CareFusion

Infant Flow® SiPAP™

Manuel d’utilisation

Ce document est protégé par les lois sur les droits d'auteur internationales et des États-Unis.

Ce document ne peut être copié, reproduit, traduit, stocké dans un système de récupération de données, transmis sous aucune forme, ni être réduit à aucun support électronique ou sous forme exploitable par une machine, entièrement ou partiellement, sans permission écrite de CareFusion. Les informations fournies dans ce document sont soumises à modifications sans préavis.

Le contenu de ce document n'est présenté qu'à titre informatif ; il ne saurait remplacer ou compléter les termes et conditions générales de l'accord de licence.

© 2009-2011 CareFusion Corporation et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Infant Flow est une marque déposée et SiPAP est une marque de commerce de CareFusion Corporation et de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

États-Unis
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

Tél. +1.800.231.2466
Tél. +1.714.283.2228
Fax +1.714.283.8493

carefusion.com

Représentant agréé pour l'Europe
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Allemagne

Tél. +49.931.4972.0
Fax +49.931.4972.423

CE 0086

Numéro de publication : 675-101-103 Révision M

Historique de révision

Date	Révision	Modifications
Septembre 2003	675-101(3)	Diffusion
Août 2004	D	Diffusion du manuel au format VIASYS Respiratory Care en utilisant la nomenclature de la division des soins intensifs de VIASYS Respiratory Care. Révision de la liste de références de pièces dans l'annexe B - Accessoires approuvés.
Novembre 2004	E	Révision contact/informations de commande. Ch 4. Sec. 5.b conditions d'illumination de la DEL du transducteur révisées Annexe A : correction des unités "Pm" en bpm. Annexe E : ajout des gammes de dimension aux tailles de bonnet. L'Annexe E Était un Capteur 467350 L'Assemblage Est: Une Interface De Capteur 677-002.
Mars 2005	F	Mise à jour des informations de contact. Mise à jour de l'avis de déclaration de conformité
Mai 2006	G	Mise à jour du nom de l'entreprise
		Mise à jour des coordonnées et informations commerciales
		Mise à jour des figures
		Ajout d'une mise en garde concernant la contre-pression Ajout d'une remarque concernant le Système d'humidification Hudson RCI
		Ajout de la phrase « S'assurer du réglage d'un minimum de 8 l/min sur le débitmètre de pression basse / PPCN » au premier paragraphe de la partie intituée « Étalonnage à deux points du capteur O_2 »
		Modification de l'étape 8 concernant la pression PPCN
		Modification des deuxième et troisième paragraphes de la partie intitulée Modification d'une commande
		Ajout de « Réglage d'une respiration manuelle »
		Ajout d'une remarque concernant le déclenchement de la respiration manuelle ou de la respiration de secours en cas d'apnée
		Ajout d'un avertissement concernant les consommables Infant Flow.
		Ajout de l'énoncé « Déconnecter les sources d'air et d'oxygène gazeux lorsque l'Infant Flow SiPAP™ n'est pas en service ».
		Retrait de l'Annexe E.
Février 2009	H	Modification de Ti par T-Haut et Temps Inspiratoire par Temps Haut.
		Remplacement de la mention accessoires VIASYS Respiratory Care par la mention accessoires Cardinal Health.

Date	Révision	Modifications
		Ajout de « TM » en exposant à « SiPAP ».
		Ajout de la référence au générateur du système de PPCN AirLife™ Infant. Suppression de « temps inspiratoire » ou « temps d'inspiration ».
		Remplacement de « Temps inspiratoire (Temps Haut) » par « Temps Haut (T Haut) »
		Modification de 1 cmH_2O par 1,5 cmH_2O ; ajout de « ou 60 psi » pour clarifier 4 bar.
		Ajout de la liste des pièces pour les produits Infant Flow® et les produits AirLife™.
		Ajout des coordonnées de Cardinal Health à la page v.
		Ajout d'une référence aux accessoires du système de PPCN AirLife™ Infant.
		Ajout d'un avertissement au sujet de l'utilisation d'un moniteur d'oxygène externe. Ajout d'une référence au technicien formé par la société et au manuel de service réf. 675-120.
		Ajout du symbole ® (marque déposée) en exposant à Infant Flow.
		Mise à jour d'une MISE EN GARDE : modification de « Il peut se produire une contre-pression entre la chambre d'humidification et des sachets d'eau à alimentation automatique. » par « Les sachets d'eau peuvent se remplir d'air en raison de la contre-pression produite dans la chambre d'humidification à alimentation automatique. »
		Remplacement de la Figure 5
		Ajout d'un contenu concernant une cellule d'oxygène interne épuisée ou endommagée. Ajout d'une mise en garde concernant l'utilisation d'un moniteur d'oxygène extérieur. Ajout d'un contenu expliquant le code de panne E5X. Remplacement de « touche » par « bouton » ; clarification de l'alarme d'oxygène par ajout de « audible » ; clarification de : inhibition de la surveillance interne et nécessité d'utiliser un moniteur d'oxygène externe.
		Ajout d'une remarque concernant le 2e débitmètre à utiliser en cas d'administration d'un cycle manuel ; Ajout d'un tiret dans « T-Haut ».
		Clarification de l'« Écran de sélection de mode »
		Ajout du « Mode d'emploi du système de PPCN AirLife™Infant.

		Modification de 1 cmH_2O par 1,5 cmH_2O ; correction de la tension de batterie faible : de 10 à 11,10.
		Ajout de « ou ingénieur biomédical dûment formé ».
		Ajout d'une entrée de tableau mentionnant le moniteur d'oxygène et la désactivation des alarmes.
		Modification de 1 cmH_2O par 1,5 cmH_2O ; correction de la tension de batterie faible : de 10 à 11,10.
		Mise à jour du Tableau 10.
		Mise à jour du Tableau 11.
		Clarification du sens de T-Haut.
Février 2010	J	Révisé pour satisfaire à la directive 2007/42/CE révisée relative aux dispositifs médicaux.
Mars 2010	K	Remarquage du manuel au style CareFusion. Mise à jour du tableau des numéros de référence.
January 2011	L	Changed the logo and company references to VIASYS.
January 2011	M	Changed the logo and company references to CareFusion.

Garantie

Infants Flow® SiPAP™ est garanti exempt de vices de pièces et main d'oeuvre et conforme aux spécifications publiées pendant un (1) an à compter de la date d'expédition.

La responsabilité de CareFusion (ci-après nommée Entreprise) dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement, aux réparations ou à l'attribution d'un avoir, au choix de l'Entreprise, pour les pièces qui s'avèreraient défectueuses ou qui ne seraient pas conformes aux spécifications publiées pendant la période de garantie. L'Entreprise décline toute responsabilité dans le cadre de cette garantie, sauf si (A) l'Entreprise a été rapidement avertie par écrit par l'Acheteur de la découverte de vices ou du défaut de conformité par rapport aux spécifications publiées ; (B) la pièce ou le produit défectueux est retourné à l'Entreprise, frais de port prépayés par l'Acheteur ; (C) la pièce ou le produit défectueux est reçu par l'Entreprise pour résolution moins de quatre semaines après le dernier jour de la période de garantie ; et (D) l'examen par l'Entreprise de ce produit ou de cette pièce montre, de l'avis de l'Entreprise, que de tels vices ou défauts n'ont pas été causés par une mauvaise utilisation, négligence, installation incorrecte, réparation non autorisée, modification ou accident.

Toute autorisation de l'Entreprise pour des réparations ou modifications par l'Acheteur doit être donnée par écrit pour éviter d'annuler la garantie. En aucun cas l'Entreprise ne sera redevable à l'Acheteur de perte de profits, perte d'utilisation, dommages indirects ou de quelque nature que ce soit, s'appuyant sur une réclamation de non-respect de garantie, autres que le prix d'achat de tout produit défectueux couvert par la présente.

Les garanties de l'Entreprise, telles que définies ci-dessus et dans la présente ne peuvent pas être étendues, réduites ou affectées, et aucune obligation ou responsabilité ne pourra s'ensuivre, du fait de services ou conseils techniques rendus par l'Entreprise ou ses agents en relation avec la commande par l'Acheteur des produits fournis couverts par la présente.

Limite de responsabilité

Cette garantie ne couvre pas l'entretien normal tel que le nettoyage, le réglage ou la lubrification ou la mise à jour de pièces de l'équipement. Cette garantie sera nulle et non avenue si l'équipement est utilisé avec des pièces ou accessoires non fabriqués par l'Entreprise ou dont l'emploi n'est pas autorisé par écrit par l'Entreprise, ou si l'équipement n'est pas soumis à un entretien conforme au programme d'entretien prescrit.

La garantie énoncée ci-dessus doit se prolonger pendant une période d'Un (1) an à compter de la date d'expédition, avec les exceptions suivantes :

1. Les composants de surveillance des variables physiques telles que la température, la pression ou le débit sont garantis pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de réception.
2. Les composants élastomères et autres pièces ou composants sujets à détérioration, sur lesquels l'Entreprise n'a pas de contrôle, sont garantis pendant soixante (60) jours à compter de la date de réception.
3. Les batteries internes sont garanties pendant quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de réception.

Ce qui précède tient lieu de garantie, explicite ou implicite, y compris, sans limitation, les garanties de qualité marchande, à l'exception du titre et peut être modifié uniquement par écrit par un représentant de l'Entreprise dûment autorisé.

Table des matières

Historique de révision ii
Garantie vi
Table des matières vii
Liste des figures viii
Liste des tableaux viii
Avis ix
Chapitre 1 – Description du produit 1
Chapitre 2 – Spécifications du produit 3
Chapitre 3 – Synthèse des avertissements et mises en garde 7
Chapitre 4 – Déballage et configuration 11
Chapitre 5 - Utilisation 23
Chapitre 6 – Modes d'utilisation 33
Chapitre 7 – Alarmes et indicateurs 35
Chapitre 8 – Entretien et nettoyage 41
Chapitre 9 – Explication des symboles 43
Annexe A – Configurations du produit 49
Annexe B – Schéma pneumatique 51
Annexe C – Résolution de problème cause d'alarme 53
Annexe D – Gestion des anomalies 57
Glossaire 65
Index 67

Liste des figures

Figure 1 – Déballage et assemblage du support 11
Figure 2 – Assemblage du support et du bloc de commande 12
Figure 3 – Bloc de commande assemblé avec circuit de patient et humidificateur....13
Figure 4 – Connexion du capteur de respiration abdominale....14
Figure 5 – Abaque de débit et pression....15
Figure 6 – Panneau avant....23
Figure 7 – Panneau arrière 24
Figure 8 – Écran de configuration 27
Figure 9 – Écran de définition/confirmation d'alarme....28
Figure 10 – Écran de sélection de mode 29
Figure 11 – Écrans de réglage de paramètres 29
Figure 12 – Écran principal....30
Figure 13 – Écran de paramètres contrôlés....30
Figure 14 – PPCN....33
Figure 15 – Biphasique 33
Figure 16 – Biphasique dcl....34
Figure 17 – Écran de batterie faible....37

Liste des tableaux

Tableau 1 – Fonctions et accessoires 2
Tableau 2 – Utilisation des touches programmables 25
Tableau 3 – Valeurs par défaut de paramètres....27
Tableau 4 – Indicateurs et symboles d'alarme 38
Tableau 5 – Symboles de l'appareil....43
Tableau 6 – Symboles de boutons 45
Tableau 7 – Paramètres de configuration en dehors des États-Unis 49
Tableau 8 – Paramètres de configuration aux États-Unis....49
Tableau 9 – Résolution de problème cause d'alarme....53
Tableau 10 – Classification des anomalies....57
Tableau 11 – Reprise sur anomalie....58

Avis

Avis de compatibilité électromagnétique

Cet équipement irradie de l'énergie radioélectrique et y est sensible. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, des interférences électromagnétiques peuvent en résulter. Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites définies dans BS EN60601-1-2 pour les appareils électromédicaux parties 1 et 2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale. Compatibilité électromagnétique – spécifications et essais. Ces limites assurent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lors de l'utilisation dans l'environnement auquel l'équipement est destiné (hôpitaux) tel que décrit dans ce manuel.

Cet appareil est également conçu et fabriqué pour être conforme aux normes suivantes :

Sécurité : UL 60601-1 : 2003 Appareil électromédical, 1ère partie : Règles générales de sécurité.

CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, Appareil électromédical, 1ère partie : Règles générales de sécurité y compris C22.2 Nº 601.1S1-94 (IEC601-1, Amendement 1 :1991) Supplément Nº 1-94 à CAN/CSA 22.2 Nº 601.1-M90

Concernant la sécurité électrique :

Appareil de classe 1

Contient des parties de type BF appliquées au patient

Fonctionnement continu

Avis IRM

Cet équipement contient des composants électromagnétiques dont le fonctionnement peut être affecté par des champs électromagnétiques intenses.

Ne pas utiliser cet appareil dans un équipement IRM ou à proximité d'un équipement de diathermie chirurgicale haute fréquence, de défibrillateurs ou d'un équipement de thérapie à onde courte. Les interférences électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement de cet appareil.

Notice d'utilisation prévue

L'appareil Infant Flow® SiPAP™, composé d'un bloc de commande et d'un générateur ainsi que d'embouts nasaux d'intubation et de masques de ventilation nasale spontanée sous pression positive continue (PPCN), a pour objet d'assurer la ventilation spontanée sous pression positive continue, (PPC) pour produire un soupir. Le système peut être utilisé dans les hôpitaux, dans les centres hospitaliers et dans les environnements de transport au sein des hôpitaux et est indiqué pour le traitement des nouveaux-nés et des

nourrissons. **L'appareil Infant Flow® SiPAP™ ne doit être utilisé que par un personnel clinicien dûment formé, sous la direction d'un médecin.**

Avis réglementaire

Les lois fédérales limitent la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

La réutilisation d'accessoires à usage sur un seul patient peut dégrader les performances du produit ou causer une contamination croisée.

Classification

Type d'appareil : Appareil médical de classe 1 et alimentation interne, protection IPX1, et utilisation de parties appliquées au patient de type BF. L'appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiants inflammables.

Avis de déclaration de conformité

Cet appareil médical est conforme à la directive sur les appareils médicaux, 93/42/EEC, et aux normes techniques suivantes, auxquelles la conformité est déclarée :

EN 60601-1 et EN60601-1-2
EN 10993
EN 14971

CE 0086

Organisme CE notifié :

BSI (Rég. Nº 0086)

Noms commerciaux :

Infant Flow®

SiPAP™

Fabriqué par :

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887-4668

Pour toute question au sujet de la déclaration de conformité de ce produit, contacter CareFusion.

Chapitre 1 – Description du produit

Infant Flow® SiPAP™ assure une forme non-invasive d'assistance respiratoire conçue pour les nourrissons en milieux hospitaliers tels que les unités de soins intensifs pédiatriques et néonataux. Il peut aussi être utilisé lors du transport de ces patients en milieu hospitalier.

Infant Flow® SiPAP™ est actuellement disponible en configuration Plus ou Comprehensive*. La configuration Plus assure des modes biphasiques déclenchés par le temps et PPCN avec et sans surveillance de la fréquence respiratoire. La configuration Comprehensive* assure les mêmes fonctions ainsi qu'un mode biphasique déclenché par le patient avec respiration de secours en cas d'apnée. L'appareil Infant Flow® SiPAP™ est fourni en standard dans toutes les configurations avec un écran tactile à cristaux liquides, des représentations graphiques de la pression en fonction du temps, une surveillance du patient intégrée, des alarmes de haute et basse pression et de FiO_2, et une alimentation de secours sur batterie de 2 heures.

La conception exclusive brevetée du générateur du système de PPCN Infant Flow® ou AirLife™ Infant lui permet d'assurer une ventilation spontanée en pression positive continue la plus stable pour le plus faible travail de respiration du patient par rapport aux autres appareils [1]. La performance exceptionnelle du générateur Infant Flow® est indépendante de la demande du patient ou du débit d'expiration. Ce système a été conçu et testé pour fonctionner de manière optimale lorsqu'il est utilisé uniquement avec des accessoires disponibles auprès de CareFusion. Ces accessoires comptent des circuits et générateurs, des interfaces patient à embouts nasaux et masque et des bonnets.

Caractéristiques de l'Infant Flow® SiPAP™

Les capacités étendues des configurations Plus et Comprehensive* de l'appareil Infant Flow® SiPAP™ leur permettent d'être utilisés avec un plus vaste éventail de patients qui ne seraient pas concernés par l'assistance respiratoire non invasive en PPCN seul [2,3].

PPCN – ventilation spontanée en pression positive continue basée sur une pression définie par le clinicien. La surveillance de fréquence respiratoire/alarme peut être activée dans ce mode.

Biphasique – une assistance en pression déclenchée par le temps est fournie en fonction des critères de durée (Temps Haut), de débit et de pression d'inspiration définis par le clinicien. La surveillance de la fréquence respiratoire/alarme peut être activée dans ce mode.

Biphasique dcl* – une assistance en pression déclenchée par le patient est fournie en fonction des critères de durée (Temps Haut) et de pression d'inspiration définis par le clinicien. La surveillance de la fréquence respiratoire/alarme et la ventilation de secours en cas d'apnée sont automatiquement activées dans ce mode.

Générateur du système de PPCN Infant Flow® ou AirLife™ Infant breveté – Le générateur Infant Flow® est un dispositif fluidique permettant de générer une

ventilation nasale spontanée en pression positive continue, pour le nourrisson, avec un travail respiratoire faible par rapport à d'autres appareils[1].

Ensemble d'alarme entièrement intégré – Alarme pour défaillance d'alimentation en gaz, pression élevée du patient, basse pression du patient, concentration élevée ou faible d'oxygène fourni, changement de source d'alimentation CA à CC, état de charge de batterie faible et stationnaire, et faible fréquence respiratoire / apnée.

Batterie de secours – La batterie de secours de 2 heures permet le transport à l'intérieur de l'hôpital. Des indications claires sont fournies de l'alimentation électrique utilisée (CA ou CC), et du niveau de charge de la batterie.

Verrouillage d'écran – Au bout de 120 secondes sans entrée sur l'écran, l'écran passe au mode d'écran verrouillé pour éviter les modifications par inadvertance. Lors de l'activation d'une alarme de haute priorité, l'écran passe à un état non verrouillé pour permettre d'accéder aux commandes.

Tableau 1 – Fonctions et accessoires

Fonctions et accessoires	Plus	Comprehensive*
PPCN	●	●
PPCN avec surveillance de fréquence respiratoire et alarme	●	●
Biphasique	●	●
Biphasique avec surveillance de fréquence respiratoire et alarme	●	●
Biphasique dcl*		●
Batterie interne	●	●
Respiration manuelle	●	●
Fréquence de secours en cas d'apnée		●
Verrouillage d'écran	●	●
Hiérarchisation des alarmes	●	●

***La configuration Comprehensive n'est pas en vente aux États-Unis**

(1) « Decreased imposed work with a new nasal continuous positive airway pressure device ». Klausner, James F., PhD, Lee, Amy, Hutchison, Alastair A., FRACP. Pediatric Pulmonology 22 : 188-194 ; 1996

(2) « A Prospective Randomized, Controlled Trial Comparing Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation versus Nasal Continuous Positive Airway Pressure as Modes of Extubation ». Khalaf Nabeel, M., Brodsky Nancy, Hurley John, Bhandari Vineet. PEDIATRICS 108 (1) : 13-17 : 2001

(3) « Efficacy of Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in Treating Apnea of Prematurity ». Lin Chyi-Her, MD, Wang Shan-Tair, PhD, Lin Yuh-Jyh, MD, Yeh Tsu-Fuh, MD : Pediatric Pulmonolgy : 26 (5) : 349-53 ; 1996

Chapitre 2 – Spécifications du produit

Modes

- PPCN
- PPCN avec surveillance de fréquence respiratoire et alarme de faible fréquence
- Biphasique (déclenché par le temps)
- Biphasique (déclenché par le temps) avec surveillance de fréquence respiratoire et alarme de faible fréquence
- Biphasique dcl (déclenché par le patient) avec surveillance de fréquence respiratoire, alarme de fréquence respiratoire faible et respiration de secours en cas d'apnée (modèles Comprehensive uniquement)

Commandes

- Temps Haut (T-Haut) – 0,1 à 3,0 secondes
- Fréquence (R)
  - 1 à 120 (Paramètres de configuration en dehors des États-Unis)
  - 1 à 54 (Paramètres de configuration aux États-Unis)
- Intervalle d'apnée
  - ($T_{apnée}$) – 10 à 30 secondes, par intervalles de 5 secondes (Paramètres de configuration en dehors des États-Unis)
  - (Tapnée) – 10 à 30 secondes, par intervalles de 5 secondes (Paramètres de configuration aux États-Unis)
- Débitmètre de pression basse / PPCN – 0 à 15 l/min, précision de ± 15 % de la sortie sélectionnée
- Débitmètre de pression haute – 0 à 5 l/min, précision de ± 15 % de la sortie sélectionnée
- Ventilation manuelle – X 1
- $\%O_2$ – 21 à 100 %

Contrôles

- Ventilation spontanée en pression positive continue
- Pression positive en fin d'expiration
- PAM
- Pression inspiratoire maximum
- $\%O_2$
- Rapport I/E
- Fréquence spontanée (Fsp)
- Niveau de charge de la batterie

Alarmes

- Pression élevée des voies aériennes – 3 cm H_2O au-dessus de la pression mesurée des voies aériennes
- Alarme de limite de surpression des voies aériennes
  - de 11 cm H_2O maximum dans les modes PPCN et biphasique déclenché par le temps
  - de 15 cm H_2O maximum dans le mode biphasique dcl déclenché par le patient
- Pression faible des voies aériennes – 2 cm H_2O en dessous de la pression mesurée des voies aériennes ou 1,5 cm H_2O si la valeur est zéro
- Concentration élevée ou basse d'arrivée d'oxygène à ±5 % du réglage. Les niveaux minimum et maximum de FiO_2 fournis sont 18 et 104 % respectivement.
- Alarme de faible fréquence respiratoire
- Niveau faible de charge de la batterie
- Batterie faible
- Défaillance d'arrivée de gaz
- Volume d'alarme (alarmes électroniques) de 70 dBa à 1 mètre

Alimentation pneumatique

- Sortie de gaz du patient – raccord conique standard de 15 mm
- Entrée de pression du patient – raccord conique Luer de 4,5 mm
- Alimentation en gaz – oxygène et air de qualité médicale, sec et propre, de pression nominale de 4 bar ou 60 psi
- Plage de pression – 2,8 à 6 bars, pression différentielle maximum de 2 bars
- Manomètre – Plage de 0 à 20 cm H_2O, précision de ± 2 % de l'intervalle de mesure
- Connexions de gaz – connecteurs standard DISS, NIST ou Air Liquide

Alimentation électrique

- Tension d'alimentation – 100 à 230 VCA
- Fréquence d'alimentation – 50/60 Hz
- Consommation de courant – 50 VA maximum
- Calibre de fusible pour fonctionnement nominal à 220 V – Type « T » de 2,5 A à 250 V
- Niveau de protection de l'enceinte de l'appareil – IPX1
- Durée de fonctionnement de la batterie – 2 heures (depuis un état entièrement chargé)
- Durée de charge de la batterie – 16 heures maximum

Atmosphère et environnement

- **Plage de températures**
  - **Fonctionnement** : 5 à 40 °C
  - **Stockage** : - 20 à 50 °C
- **Humidité relative - Fonctionnement** : 0 à 95 % sans condensation
- **Stockage** : 0 à 95 % sans condensation

Spécifications physiques

- **Dimensions (bloc de commande uniquement)**
  - (l x h x p) 26 x 38 x 23,5 cm
  - (l x h x p) 10,25 x 15 x 9,25 po
- **Poids (bloc de commande uniquement)**
  - 8,8 kg
  - 19,5 lb

Accessoires

- **Silencieux / Filtre anti-bactérien** – La résistance supplémentaire du silencieux / filtre anti-bactérien D1420/100 et de l'adaptateur est inférieure à 0,56 cm H_2O à 15 l/min, et à 0,40 cm H_2O à 5 l/min.

Chapitre 3 – Synthèse des avertissements et mises en garde

Consultez les informations de sécurité suivantes avant d'utiliser l'appareil Infant Flow® SiPAP™. Essayer d'utiliser cet appareil sans comprendre complètement ses caractéristiques et fonctions, peut entraîner des conditions de fonctionnement dangereuses.

Cette section contient des avertissements et mises en garde portant sur l'utilisation générale de cet équipement en toutes circonstances. Certains avertissements et mises en garde sont également insérés dans le manuel aux endroits où ils sont le plus judicieux.

Des remarques sont également disséminées dans le manuel pour fournir des informations supplémentaires relatives à des fonctions spécifiques.

Pour toute question concernant l'installation, la configuration, le fonctionnement ou l'entretien du dispositif, veuillez contacter CareFusion (voir page v).

Termes

AVERTISSEMENTS	Identifient des conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des réactions indésirables ou de créer des dangers potentiels.
MISES EN GARDE	Identifient des conditions ou pratiques susceptibles d'endommager le bloc de commande ou d'autres équipements.
REMARQUES	Identifient des informations supplémentaires pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement du bloc de commande.

Avertissements

- L'appareil Infant Flow® SiPAP™doit être utilisé par un praticien formé et placé sous la supervision directe d'un médecin qualifié.
- Lorsque l'appareil Flow® SiPAP™ est connecté à un patient, un praticien formé doit être présent en permanence pour réagir à une alarme ou à toute autre indication d'un problème.
- Chaque fois que l'appareil Infant Flow® SIPAP™ est utilisé, un autre moyen de ventilation doit toujours être disponible.
- Ne pas connecter le générateur au patient avant d'avoir complété la vérification de l'utilisateur et la configuration initiale en mode PPCN.
- La présence d'eau dans l'arrivée d'air peut causer une défaillance de l'appareil.
- L'opérateur ne doit pas toucher en même temps les connecteurs électriques de l'appareil Infant Flow® SIPAP™ ou de ses accessoires, et le patient.

- Une alarme sonore indique une condition anormale et ne doit jamais être ignorée.
- Des flexibles ou tubes anti-statique ou électriquement conducteurs ne doivent pas être utilisés dans le circuit du patient.
- Si un problème mécanique ou électrique est identifié pendant l'utilisation de l'appareil Infant Flow® SiPAP™, il doit être retiré du service et confié à du personnel d'entretien qualifié pour réparation. L'utilisation d'un appareil défectueux peut entraîner des blessures du patient.
- Préalablement à l'application sur le patient, s'assurer que toutes les procédures de vérification de l'utilisateur et d'étalonnage ont été réalisées avec succès. Les procédures de vérification de l'utilisateur et d'étalonnage doivent être effectuées à l'écart du patient.
- Le symbole indique une connexion entre le transducteur et le bloc de commande. Il n'indique pas le branchement ou le positionnement correct du capteur de respiration abdominale.
- Dans certaines conditions (pression d'alimentation minimum et demande maximum de gaz, y compris sortie auxiliaire) les débits de sortie peuvent être insuffisants, et par conséquent la pression fournie au générateur peut chuter.
- Le débitmètre de pression haute doit être réglé à zéro lorsqu'il n'est pas nécessaire au patient.
- Lorsqu'un patient est connecté à l'appareil de soins respiratoires, une surveillance constante par du personnel qualifié est requise. L'utilisation d'une alarme ou d'un système de surveillance ne fournit pas une assurance absolue d'un avertissement pour toutes les défaillances qui peuvent se produire dans le système. En outre, certaines conditions d'alarme peuvent nécessiter une attention immédiate.
- Le traitement par ventilation nasale spontanée en pression positive continue peut causer une irritation nasale, une distorsion septale, une irritation de la peau et une nécrose par pression. Le respect des instructions d'utilisation recommandées pour les accessoires des systèmes de PPCN Infant Flow® SiPAP™ et AirLife™ Infant permet de réduire les risques de complications.
- Il est fortement recommandé d'effectuer une surveillance régulière de distension gastrique pour les patients recevant une assistance de ventilation non-invasive. Consultez les politiques et procédures de votre centre pour des conseils supplémentaires.
- L'appareil émet de l'O_2 en fonctionnement normal. L'oxygène accélère vigoureusement la combustion. Pour éviter des risques d'incendie, ne pas placer de matériaux inflammables ou de sources de chaleur à proximité de l'échappement.
- Le capteur de respiration abdominale n'est utilisé que pour activer des fonctions associées à certains modes de l'Infant Flow® SiPAP™. Lors de l'utilisation du capteur de respiration abdominale, toujours utiliser un dispositif externe supplémentaire pour surveiller la fréquence respiratoire et détecter les épisodes d'apnée ainsi qu'un moniteur approprié pour assurer une surveillance continue du SaO_2.

- Si le bloc de commande de l'Infant Flow® SiPAP™ est monté sur une étagère, s'assurer qu'il est stable et que tous les tubes, flexibles et câbles du circuit sont bien maintenus pour éviter le risque de basculement.
- Vérifier que le piège à eau est vide avant l'emploi de l'appareil, et le vider régulièrement pendant l'emploi.
- Ne pas bloquer ou obstruer l'orifice d'échappement sur le panneau arrière de l'infant Flow® SIPAP™. Une défaillance de l'équipement pourrait en résulter.
- Ne pas utiliser l'équipement sans que le tube d'expiration soit connecté au générateur.
- N'utiliser que le câble d'alimentation CA fourni pour connecter l'appareil à l'alimentation secteur.
- L'indicateur à DEL du transducteur sur le panneau avant du bloc de commande n'indique qu'une connexion au bloc de commande. Il n'indique pas le branchement ou le positionnement correct du capteur de respiration abdominale.
- Ne pas surcharger la potence et le support.
- L'oxygène accélère vigoureusement la combustion. Pour éviter les risques d'explosion, ne pas utiliser d'instrument ou tout autre appareil pouvant avoir été contaminé par de l'huile ou de la graisse.
- Lorsqu'une alarme de faible arrivée de gaz est déclenchée, la concentration d'oxygène fournie au patient diffère de celle réglée sur la commande de $\%O_2$.
- Une défaillance de source de gaz modifie le FiO_2 et peut entraîner des blessures du patient.
- Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté défavorablement par le fonctionnement de tout autre appareil proche, tel qu'un appareil chirurgical haute fréquence (diathermie), un défibrillateur, un appareil de thérapie à onde courte, des « walkies-talkies » ou des téléphones cellulaires.
- En raison du risque d'explosion, l'appareil Infant Flow® SiPAP™ ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- Risques d'électrocution – Ne retirer aucun des couvercles ou panneaux de l'Infant Flow® SiPAP™. Faire effectuer ***toutes*** les réparations par un technicien formé par la société ou par un technicien d'entretien CareFusion agréé (voir le manuel de réparation réf. 675-120).
- Une connexion de mise à la terre de protection, par l'intermédiaire du fil de terre du cordon d'alimentation, est essentielle au bon fonctionnement. En cas de perte de connexion à la terre, toutes les pièces conductrices, y compris les boutons et commandes qui peuvent paraître isolés, peuvent créer un choc électrique. Pour éviter les risques d'électrocution, brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale correctement câblée, en utilisant uniquement le cordon d'alimentation fourni avec le ventilateur, et s'assurer que le cordon d'alimentation est en bon état.
- L'appareil Infant Flow® SiPAP™ est conçu pour assurer que l'utilisateur et le patient ne sont pas exposés à un courant de fuite excessif selon les normes

applicables. Cependant, ceci ne peut pas être garanti quand des dispositifs externes sont connectés au bloc de commande. Afin d'éviter un risque de courant de fuite excessif hors du boîtier résultant d'équipement externe connecté au bloc de commande, une isolation des connexions protectrices de mise à la terre doit être assurée afin de garantir une connexion appropriée. Cette isolation doit assurer que les blindages de câbles sont isolés aux extrémités périphériques du câble.

- Quand l'appareil Infant Flow® SiPAP™ est connecté à un patient alors que le moniteur d'oxygène interne est désactivé, il doit être utilisé avec un moniteur d'oxygène externe.

Mises en garde

- Avant toute utilisation, vérifier que l'emploi de cet appareil a été autorisé par du personnel d'entretien technique qualifié.
- S'assurer que la tension et les fusibles installés correspondent à la tension de la prise murale, sinon l'appareil risque d'être endommagé.
- Une batterie complètement déchargée (sans aucune charge) risque d'endommager le bloc de commande et doit être remplacée.
- Tout l'équipement accessoire connecté au bloc de commande doit être conforme à CSA/IEC601/ETL.
- L'échec de l'un des tests ci-dessus n'empêchera pas le fonctionnement du ventilateur, il doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne correctement avant son emploi sur un patient.
- L'appareil Infant Flow® SiPAP™ a été conçu et testé en utilisant uniquement des accessoires CareFusion. Seuls les accessoires approuvés pour utilisation par CareFusion doivent être utilisés. En cas de doute, prière de contacter le représentant commercial local.
- Respectez les procédures de levage sans danger lors de l'assemblage de l'appareil.
- Ne pas stériliser le bloc de commande. Ses composants internes ne sont pas compatibles avec les techniques de stérilisation.
- Ne pas immerger le bloc de commande ni verser de liquide de nettoyage sur ou dans celui-ci.
- À la suite de chaque test de vérification d'alarme, s'assurer que les réglages de commande et les seuils d'alarme sont réinitialisés conformément aux instructions avant de passer au test suivant.

Remarques

- CareFusion ne peut pas assurer la performance du produit telle qu'indiquée dans ce manuel si des accessoires ne provenant pas de CareFusion sont utilisés.

Chapitre 4 – Déballage et configuration

Assemblage et configuration physique

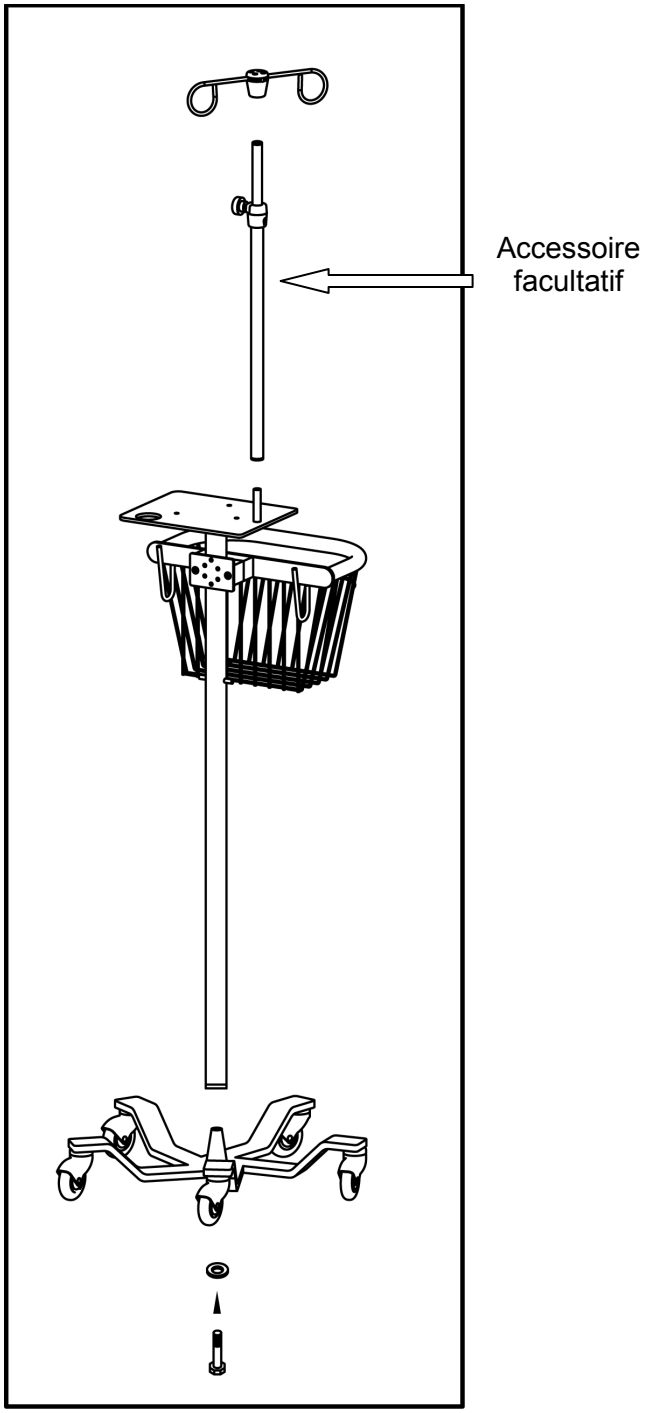


Figure 1 – Déballage et assemblage du support

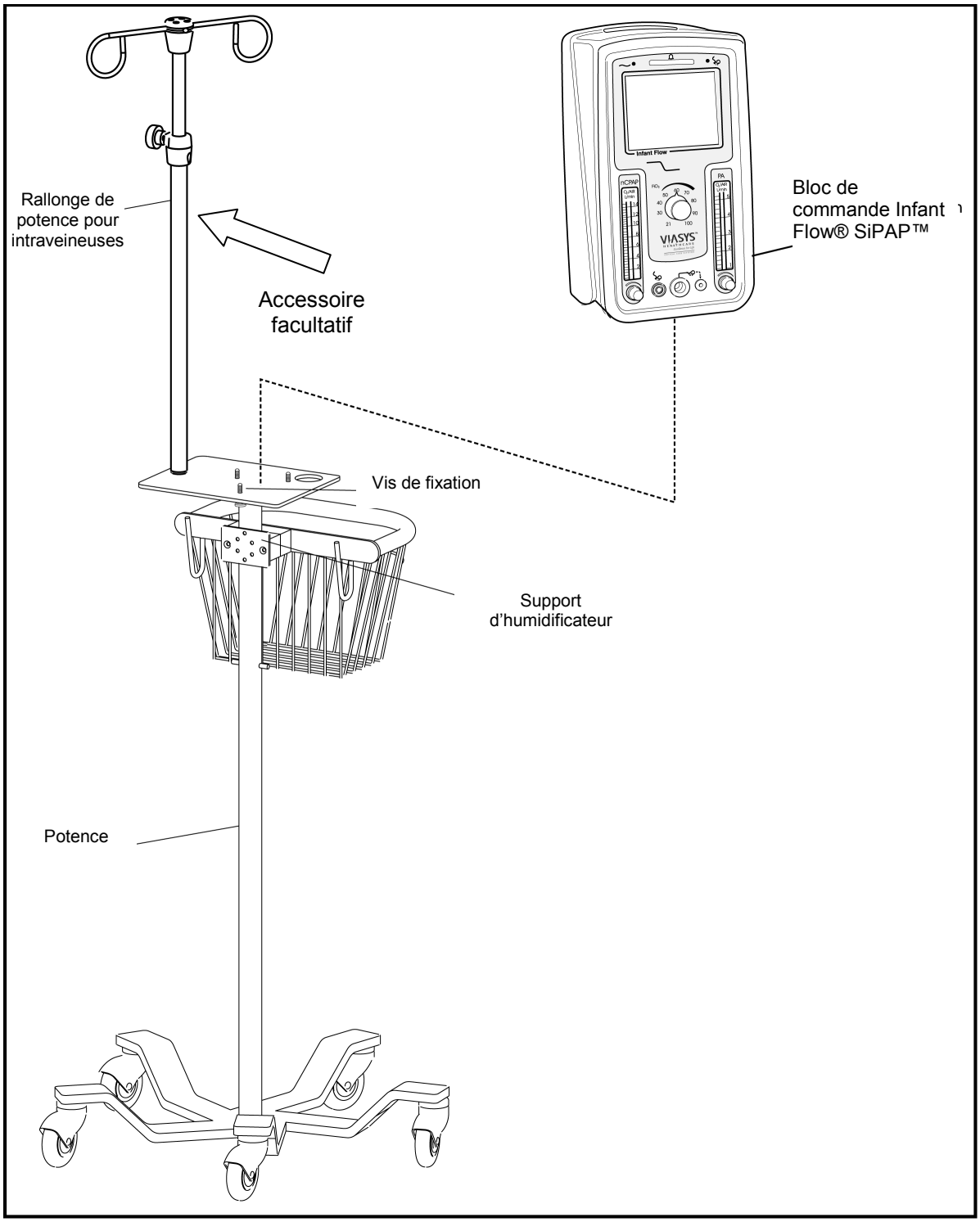


Figure 2 – Assemblage du support et du bloc de commande

Connexion d'un circuit de patient

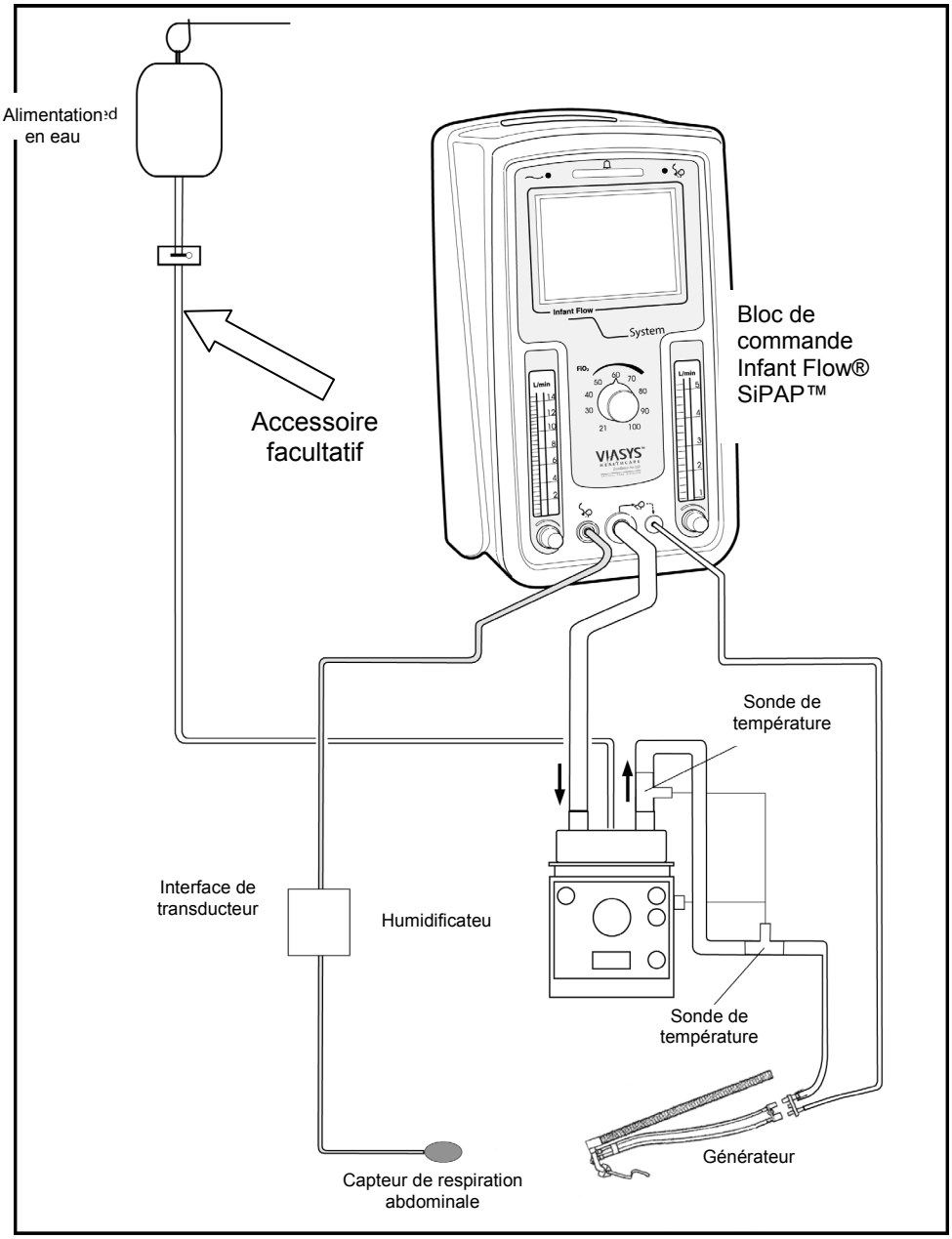


Figure 3 – Bloc de commande assemblé avec circuit de patient et humidificateur

Remarque

Nous recommandons pour les gaz inspirés une température comprise entre 36 et 37 °C (96,8 et 98,6 °F) mais jamais supérieure à 37 °C (98,6 °F).

MISE EN GARDE

Les sachets d'eau peuvent se remplir d'air en raison de la contre-pression produite dans la chambre d'humidification à alimentation automatique. S'assurer que la chambre d'humidification est remplie correctement selon les instructions du fabricant.

Remarque

Lorsque l'appareil Infant Flow® SiPAP™ est employé avec le Système d'humidification Hudson RCI, nous recommandons d'utiliser la colonne conformité standard.

Connexion du capteur de respiration abdominale

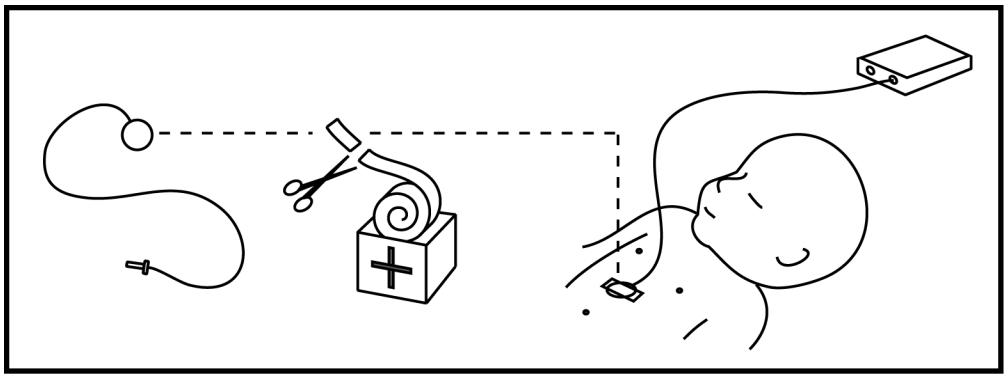


Figure 4 – Connexion du capteur de respiration abdominale

1. Connecter le transducteur sur le panneau avant du bloc de commande (Fig. 3)
2. Connecter le capteur de respiration abdominale sur l'interface de transducteur.
3. Appliquer une légère pression sur le capteur. Vérifier le fonctionnement par l'éclairage de DEL sur l'interface du transducteur.
4. Appliquer le capteur avec un ruban adhésif approprié (Fig. 4).
   a. Conduite de pression perpendiculaire au ruban
   b. Capteur entre l'ombilic et l'appendice xiphoïde.
   c. Il peut être nécessaire de placer le capteur sur le côté de l'abdomen.
5. Vérifier le placement correct.
   a. Observer la respiration spontanée.
   b. La DEL de transducteur s'allume à l'expiration : La DEL de transducteur du panneau avant s'allume à l'inspiration

Relation entre le débit et la pression

L'appareil Infant Flow® SiPAP™ est sujet à une relation directe entre le débit de gaz enrichi contrôlé et la pression des voies aériennes. Un abaque illustrant la relation entre la pression constante des voies aériennes et les réglages de débit est présenté à la figure 5. Par exemple, un débit de gaz de 8 l/min fournit une pression de 5 cm H_2O environ.

Remarque

Les appareils individuels ont une tolérance pouvant atteindre ± 10 % des valeurs illustrées dans l'abaque, et en particulier une pression inférieure à 2 cm H_2O.

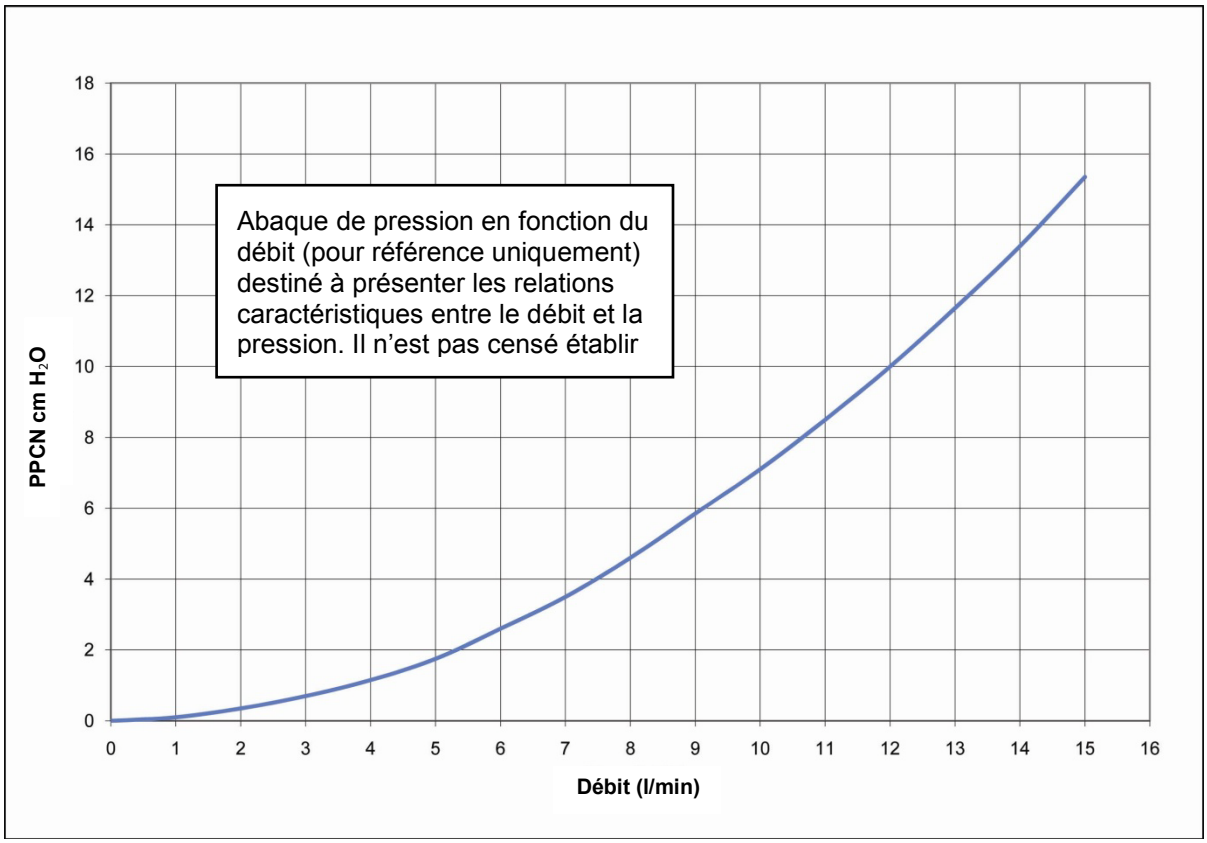


Figure 5 – Abaque de débit et pression

Test de vérification d'utilisateur

AVERTISSEMENT

Ne pas connecter le générateur au patient avant d'avoir achevé la vérification de l'utilisateur et la configuration initiale en mode PPCN.

MISE EN GARDE

Un échec de l'un des tests ci-dessus n'empêchera pas le fonctionnement du ventilateur, il doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne correctement avant son emploi sur un patient.

Contrôle à la mise sous tension

Ce test est effectué automatiquement à la mise sous tension du bloc de commande et effectue automatiquement les contrôles suivants :

- Mémoire morte flash
- Entrées/sorties du matériel
- Indicateurs d'alarmes sonores et visuelles
- Test et étalonnage du capteur de pression
- Test du clapet de décharge

L'appareil effectue un contrôle fonctionnel complet pendant ce temps. Si le contrôle échoue, l'écran reste sombre et la barre d'avertissement reste activée. Dans ce cas, contrôler ce qui suit :

- Alimentation électrique non connectée
- Faible tension de la batterie

Si les contrôles sont réussis, l'écran passe à l'écran de mise sous tension. Au bout de deux secondes, l'écran passe à l'écran de contrôle à la mise sous tension.

Pendant le contrôle à la mise sous tension :

- L'image de l'écran apparaît en négatif
- La barre d'avertissement apparaît pendant une seconde
- La DEL du transducteur apparaît pendant une seconde
- L'alarme sonore retentit pendant une seconde
- Le clapet de décharge est testé
- La pression est réglée à zéro

Au bout de deux secondes, l'écran passe à l'écran de configuration. Les seuils d'alarme sont désactivés et un point d'interrogation clignotant apparaît en dessous de l'indicateur du débitmètre de pression basse / PPCN sur l'écran.

Étalonnage à deux points du capteur O_2

Accéder à l'écran d'étalonnage depuis l'écran de configuration en appuyant sur le bouton d'étalonnage sur le coin inférieur droit de l'écran tactile. S'assurer du réglage d'un minimum de 8 l/min sur le débitmètre de pression basse / PPCN. S'assurer également du réglage d'un minimum de 3 l/min sur le débitmètre de pression haute / PPCN. Régler la commande %O2 sur 21 %. Laisser l'affichage %O2 se stabiliser. Confirmer l'étalonnage en effleurant le bouton clignotant associé.

Régler la commande $\%O_2$ sur 100 %. Laisser l'affichage $\%O_2$ se stabiliser. Confirmer l'étalonnage en effleurant le bouton clignotant associé. Retourner à l'écran de configuration en appuyant sur le bouton Exit (Quitter).

Remarque

Si l'étalonnage O_2 échoue, un « X » rouge est affiché. Consulter le manuel d'entretien.

Si la cellule d'oxygène interne est épuisée ou endommagée, il peut s'avérer impossible d'étalonner le capteur O_2. Le moniteur d'oxygène externe peut être désactivé en appuyant sur le bouton Désactivation O_2 . Cette action inhibera la surveillance d'oxygène et déclenchera des alarmes d'oxygène audibles jusqu'à ce que l'appareil soit mis hors tension.Quand l'appareil fonctionne avec le moniteur et les alarmes d'oxygène désactivés, le code de défaut E5x est affiché et le FiO_2 mesuré est affiché sous forme de tirets.

AVERTISSEMENT

Quand l'appareil Infant Flow® SiPAP™ est connecté à un patient alors que le moniteur d'oxygène interne est désactivé, il doit être utilisé avec un moniteur d'oxygène externe.

Si une tentative d'étalonnage échoue, ou si la cellule d'oxygène est défaillante pendant une utilisation normale de l'appareil, le code de défaut E5X est affiché ainsi qu'il est indiqué dans le tableau en annexe D et une alarme haute priorité visuelle et auditive est déclenchée. Pour continuer d'utiliser l'appareil avec un moniteur d'oxygène interne, maintenir enfoncée le bouton de réinitialisation/arrêt de l'alarme pendant 3 secondes. Cette action désactive le moniteur d'oxygène interne et les alarmes et efface l'état d'alarme. Le code E5X demeure affiché pour rappeler que le moniteur d'oxygène interne est inopérant. Il faut utiliser un moniteur d'oxygène externe.

Essai de fuite

1. Assembler le circuit patient et le générateur comme illustré à la figure 3.
2. Connecter l'interface du patient (embout nasal ou masque) au générateur (voir le chapitre 5, Fixation pas à pas) et boucher l'ouverture côté patient.
3. Si le bloc de commande n'est pas encore sous tension, le mettre sous tension.
4. Ajuster le débitmètre de pression basse / PPCN à 8 l/min. Vérifier que la pression mesurée est 5 ± 1 cm H_2O. Effleurer l'icône clignotante associée sur l'écran pour confirmer.
5. Régler la commande $\%O_2$ tel que prescrit pour le patient actuel. Vérifier que le réglage du mélangeur et la valeur d'oxygène mesurée ont moins de 3 % d'écart. Effleurer l'icône clignotante associée sur l'écran pour confirmer.
6. Régler le débitmètre de pression haute tel que prescrit pour le patient actuel. Effleurer l'icône clignotante associée sur l'écran pour confirmer.
7. Connecter l'interface du transducteur sur le panneau avant du bloc de commande si un suivi de la respiration est désiré dans le traitement. Effleurer l'icône clignotante associée sur l'écran pour confirmer.
8. L'écran passe à l'écran de définition et confirmation d'alarme. Appuyer sur le bouton PPCN ou sur le bouton de sourdine/réinitialisation d'alarme pour régler les alarmes et commencer la surveillance.
9. Le paramètre surveillé pour la ventilation spontanée en pression positive continue doit fournir une valeur de 4 à 5 cm H_2O. Si ce n'est pas le cas, examiner le circuit en recherchant les fuites et les colmater (y compris dans l'humidificateur).
10. Retirer l'obturation de l'interface du patient. Le paramètre surveillé pour la ventilation spontanée en pression positive continue doit indiquer une valeur de 0 à 2 cm H_2O. Si ce n'est pas le cas, vérifier que l'interface n'est pas encore bouchée.

Test d'alarmes

AVERTISSEMENT

Préalablement à l'application sur le patient, s'assurer que toutes les procédures de vérification de l'utilisateur et d'étalonnage ont été réalisées avec succès. Les procédures de vérification de l'utilisateur et d'étalonnage doivent être effectuées à l'écart du patient.

REMARQUE

À la suite de chaque test de vérification d'alarme, s'assurer que les réglages de commande et les seuils d'alarme sont réinitialisés conformément aux instructions avant de passer au test suivant.

Réglages initiaux du test d'alarme	
Pression d'arrivée d'air	> 30 psi (2,1 bars)
Pression d'arrivée d'O_2	> 30 psi (2,1 bars)
Circuit patient	Circuit pour patient du système de PPCN Infant Flow® ou AirLife™ Infant
Générateur	Générateur de système de PPCN Infant Flow® ou AirLife™ Infant
Débitmètre de pression basse / PPCN	8 l/min (pour distribution de 5 cm H_2O)
%O_2	30 %
Débitmètre de pression haute	3 l/min
Mode	PPCN
Pour l'étape 9, utiliser les réglages ci-dessous	
Fréquence	30 C/min
T-haut	0,3 s
Tapnée (Configuration en dehors des États-Unis) / Tapnée (Configuration aux États-Unis)	20 s

Effectuer les tests d'alarme sur l'Infant Flow® SiPAP™ en suivant les étapes suivantes et en utilisant les réglages initiaux ci-dessus.

1. Effectuer les connexions appropriées pour les arrivées d'air et d'O_2. Connecter le cordon d'alimentation sur la prise CA appropriée. Connecter le circuit du patient, le générateur et l'interface du patient (masque ou embouts nasaux) comme illustré à la figure 3. Obturer l'ouverture vers le patient.
2. Mettre le bloc de commande sous tension et attendre que le contrôle de mise sous tension soit terminé.
3. Alarme de faible pression des voies aériennes : Pour le mode de fonctionnement PPCN, avec les alarmes activées, retirer l'obturation de l'ouverture du patient. Vérifier que l'alarme de basse pression de voies aériennes est activée. Rétablir l'obturation de l'interface du patient et appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la réinitialiser.
4. Alarme de haute pression des voies aériennes : Ajuster le débitmètre en basse pression / PPCN à 11 l/min. Vérifier que l'alarme de haute pression des voies aériennes est activée. Ramener le débitmètre en basse pression / PPCN sur 8 l/min et appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la réinitialiser.
5. Alarme de niveau élevé de $\%O_2$: Régler la commande $\%O_2$ sur 35 %. Vérifier que l'alarme de niveau élevé de $\%O_2$ est activée. Ramener le réglage $\%O_2$ sur 30 %. Réinitialiser les alarmes en appuyant pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine / réinitialisation d'alarme.
6. Alarme de niveau faible de $\%O_2$: Régler la commande $\%O_2$ sur 25 %. Vérifier que l'alarme de niveau faible de $\%O_2$ est activée. Ramener le réglage $\%O_2$ sur 30 %. Réinitialiser les alarmes en appuyant pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine / réinitialisation d'alarme.
7. Alarme de perte d'alimentation CA : Débrancher le cordon d'alimentation CA de la prise murale. Vérifier que l'alarme de perte d'alimentation CA est activée. Rebrancher le cordon d'alimentation CA. Couper l'alarme en appuyant sur le bouton de mise en sourdine / réinitialisation d'alarme.
8. Alarme de haute pression circuit : Augmenter la pression PPCN à 11,1 cm H_2O en augmentant le débitmètre en basse pression / PPCN. Vérifier que l'alarme de pression élevée circuit est activée. Ramener le débitmètre en basse pression / PPCN sur 8 l/min et appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la réinitialiser.
9. Alarme de faible fréquence respiratoire (apnée) : Sélectionner et confirmer biphasique+apnée (Configuration en dehors des États-Unis)/faible fréquence respiratoire (Configuration aux États-Unis). Tapoter manuellement le capteur abdominal pour stimuler fréquence respiratoire spontanée. La fréquence respiratoire imposée par défaut ne doit pas être modifiée. Aucune alarme ne devrait se déclencher. Régler la commande de fréquence obligatoire sur 1 C/min et interrompre le tapotement du capteur abdominal. Vérifier que l'alarme de faible fréquence respiratoire est activée après l'intervalle par défaut de 20 secondes. Reprendre la stimulation de la fréquence respiratoire spontanée, régler la commande de fréquence respiratoire à sa valeur par défaut et appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la réinitialiser. Remarque : pour effectuer la vérification de l'alarme, un transducteur doit être connecté.

Liste de contrôle de test de vérification de l'utilisateur d'Infant Flow® SiPAP™

Numéro de série du bloc de commande :_____ Date du Test :_____

TEST	SUCCÈS	ÉCHEC
Tests automatisés		
Contrôle à la mise sous tension	☐	☐
Tests manuels		
Étalonnage du capteur d'O_2 en deux points	☐	☐
Test de fuite du circuit patient	☐	☐
Contrôles manuels d'alarme		
Alarme de pression faible des voies aériennes	☐	☐
Alarme de pression haute des voies aériennes	☐	☐
Alarme de niveau élevé d'O_2	☐	☐
Alarme de niveau faible d'O_2	☐	☐
Alarme de perte d'alimentation CA	☐	☐
Alarme de pression haute circuit	☐	☐
Alarme de fréquence respiratoire faible (apnée)	☐	☐

Signature de la personne responsable du test : _____

Titre_____

Infant Flow® SiPAP™

Chapitre 5 - Utilisation

Indicateurs et commandes du panneau avant

Le panneau avant est composé de l'écran tactile à cristaux liquides avec clavier, commandes distinctes des débitmètres pour le réglage de pression basse /PPCN et de pression haute, et commande du mélange d'O_2. Les connexions du circuit patient se trouvent le long du panneau inférieur. Les DEL le long du haut du panneau avant indiquent la mise sous tension, la connexion à une prise CA murale, les alarmes actives et la connexion de l'interface du transducteur au bloc de commande. Un capteur de lumière ambiante sous le panneau avant permet d'ajuster le rétroéclairage de l'écran pour un environnement fortement ou faiblement lumineux.

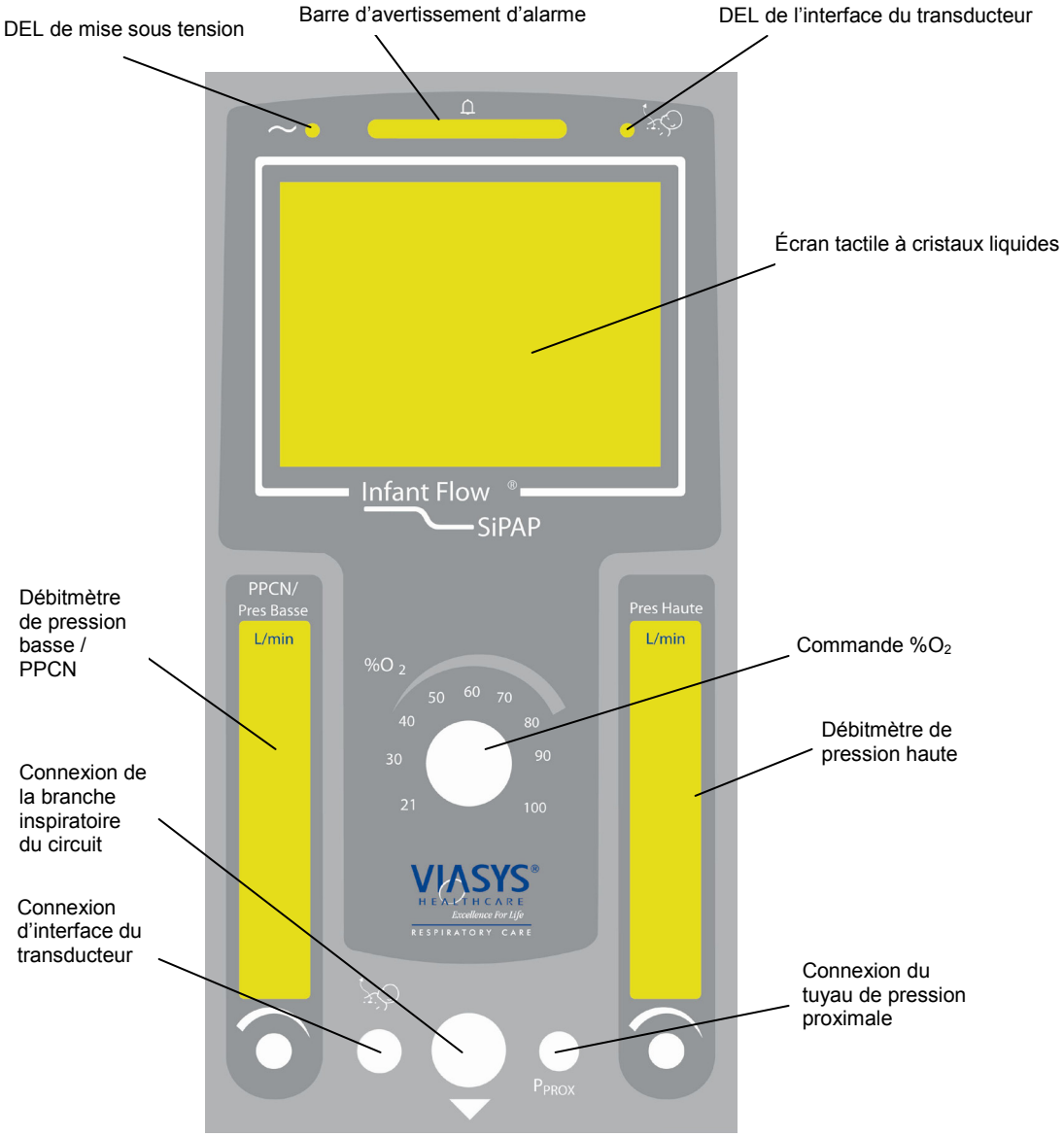


Figure 6 – Panneau avant

Panneau arrière

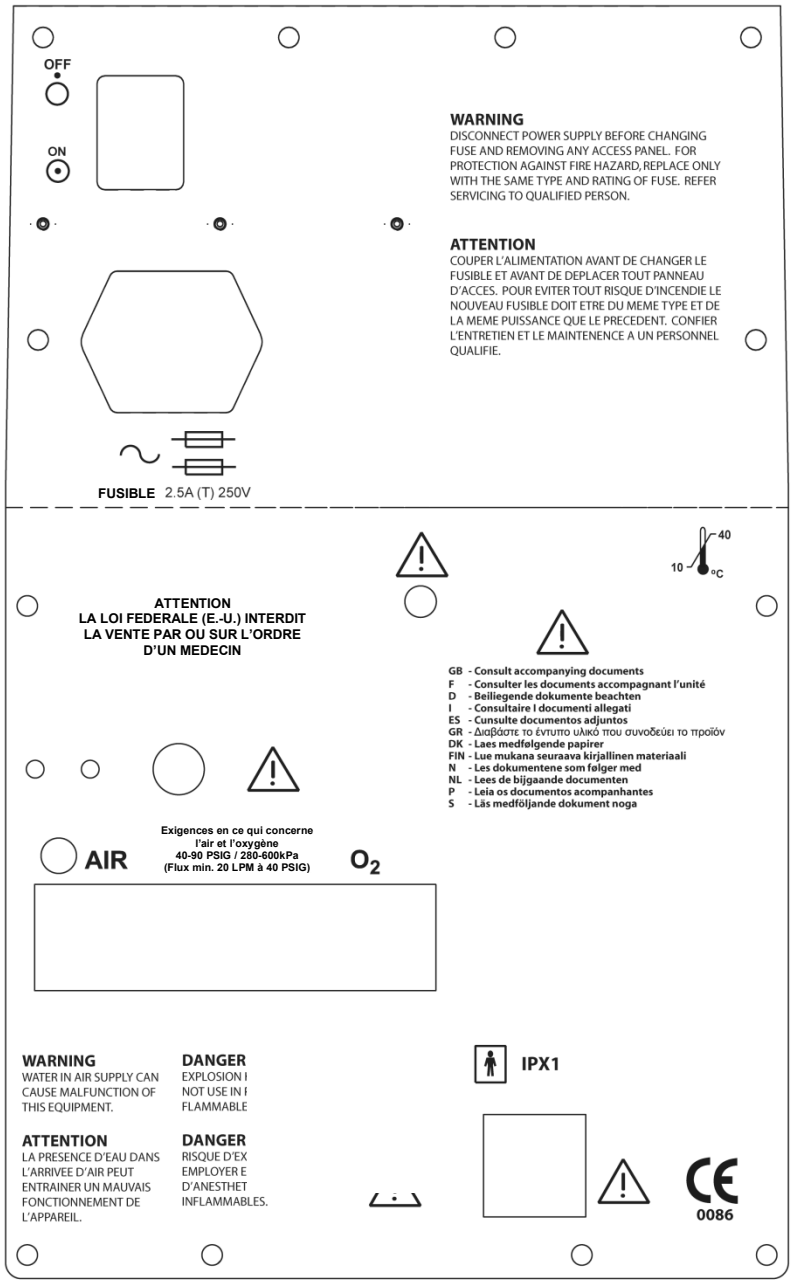

OFF
ON
WARNING
DISCONNECT POWER SUPPLY BEFORE CHANGING FUSE AND REMOVING ANY ACCESS PANEL. FOR PROTECTION AGAINST FIRE HAZARD, REPLACE ONLY WITH THE SAME TYPE AND RATING OF FUSE. REFER SERVICING TO QUALIFIED PERSON.
ATTENTION
COUPER L'ALIMENTATION AVANT DE CHANGER LE FUSIBLE ET AVANT DE DEPLACER TOUT PANNEAU D'ACCES. POUR EVITER TOUT RISQUE D'INCENDIE LE NOUVEAU FUSIBLE DOIT ETRE DU MEME TYPE ET DE LA MEME PUISSANCE QUE LE PRECEDENT. CONFIER L'ENTRETIEN ET LE MAINTENENCE A UN PERSONNEL QUALIFIE.
FUSIBLE 2.5A (T) 250V
10
40
°C
ATTENTION
LA LOI FEDERALE (E.-U.) INTERDIT
LA VENTE PAR OU SUR L'ORDRE
D'UN MEDECIN
GB - Consult accompanying documents
F - Consulter les documents accompagnant l'unité
D - Beiliegende dokumente beachten
I - Consultaire I documenti allegati
ES - Cunsulte documentos adjuntos
GR - Διαβάστε το έντυπο υλικό που συνοδεύει το προϊόν
DK - Laes medfølgende papirer
FIN - Lue mukana seuraava kirjallinen materiaali
N - Les dokumentene som følger med
NL - Lees de bijgaande documenten
P - Leia os documentos acompanhantes
S - Läs medföljande dokument noga
AIR
Exigences en ce qui concerne
l'air et l'oxygène
40-90 PSIG / 280-600kPa
(Flux min. 20 LPM à 40 PSIG)
O_2
WARNING
WATER IN AIR SUPPLY CAN CAUSE MALFUNCTION OF THIS EQUIPMENT.
DANGER
EXPLOSION I
NOT USE IN I
FLAMMABLE
ATTENTION
LA PRESENCE D'EAU DANS L'ARRIVEE D'AIR PEUT ENTRAINER UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.
DANGER
RISQUE D'EX
EMPLOYER E
D'ANESTHET
INFLAMMABLES.
IPX1
CE
0086

Figure 7 – Panneau arrière

Tableau 2 – Utilisation des touches programmables

Description	Exemple
Un bouton activé	
Un bouton désactivé car la fonction désignée n'est pas disponible ou est en attente de la reconnaissance d'une condition d'alarme active.	
Un mode sélectionné ou une commande attendant confirmation est mis en valeur visuellement avec un clignotement intermittent entre le texte jaune et le texte blanc.	
Pendant qu'un bouton est appuyé, ses bords sont mis en surbrillance pour donner un aspect de bouton appuyé.	
Lorsqu'il y a une alarme active associée à une valeur mesurée, la valeur mesurée en question est affichée avec un texte CLIGNOTANT ROUGE. La valeur de seuil associée (s'il y a lieu) est affichée en ROUGE.	
Lorsqu'une alarme associée à une valeur mesurée est résolue, l'appareil reste en état d'alarme BASSE priorité, la valeur mesurée étant affichée en texte CLIGNOTANT JAUNE et la valeur de seuil associée affichée en JAUNE, jusqu'à ce que les alarmes soient effacées par l'opérateur.	
Lorsque les réglages d'un paramètre entraînent la réduction d'un autre paramètre pour maintenir la condition d'intervalle minimum de respiration, le paramètre réduit est affiché en ROUGE pendant 15 secondes.	

Modification d'une commande

Lorsqu'une commande telle que T-haut (durée d'inspiration) est sélectionnée, des boutons d'augmentation et de réduction apparaissent. La commande et la valeur affichée pour le paramètre sélectionné sont mises en surbrillance. Utiliser les touches d'augmentation et de réduction pour ajuster la valeur du paramètre. Accepter l'action en appuyant de nouveau sur le bouton de commande. En l'absence d'intervention, le nouveau paramètre sera activé après une période de 15 secondes.

Dans les écrans de traitement normaux, les modifications de paramètre prennent effet immédiatement.

Lors d'un changement de mode, de PPCN à BiPhasique par exemple, appuyer sur le bouton clignotant de sélection de mode pour accepter le changement.

Si aucune interaction d'écran ne se produit pendant une période de 120 secondes et qu'il n'y a pas d'alarme active, l'écran passe en état « verrouillé » pour éviter des commandes par inadvertance. Pour déverrouiller l'écran, appuyer sur le bouton de verrouillage de l'écran. Lors de l'activation d'une alarme de haute priorité, l'écran se déverrouille immédiatement pour permettre l'accès aux commandes.

MISE EN GARDE

Modifier les commandes avec les doigts uniquement. L'utilisation d'un stylo ou d'un instrument similaire est susceptible d'endommager l'écran tactile.

Boutons d'augmentation / réduction

Appuyer sur le bouton d'augmentation ou de réduction modifie la valeur d'une commande actuellement sélectionnée pour la faire passer à la valeur immédiatement supérieure ou inférieure. Chaque fois que le bouton d'augmentation ou de réduction est appuyé, un déclic sonore retentit. Si la limite de la commande est atteinte, un bip sonore retentit pour alerter l'opérateur.

L'affichage des valeurs calculées (telles que le rapport I/E), fonction des modifications de réglage de commande, est modifié lorsque les modifications de paramètre sont acceptées.

Réglages incompatibles de commande

Lorsque la modification d'une commande nécessite la modification d'une autre commande pour éviter des réglages incompatibles de commande, la modification requise est effectuée automatiquement par le logiciel de commande.

Si le réglage de commande modifié est rétabli avant expiration du délai de 15 secondes ou avant d'appuyer sur une autre commande, la modification requise est inversée.

Par exemple, en mode biphasique avec T-haut = 2,0, lorsqu'une augmentation de Fréq au-dessus de 28 b/min survient, la contrainte sur la valeur minimum de T-bas ne peut être maintenue que par une réduction de T-haut. Si Fréq est augmenté jusqu'à 29, T-haut est alors automatiquement réduit à 1,9 s. Si Fréq est immédiatement réduit à 28, le réglage précédent de T-haut est rétabli.

Valeur par défaut de paramètre lors du changement de mode

Certaines commandes sont actives dans plus d'un mode de fonctionnement. Dans ce cas, il y a une valeur par défaut différente pour chaque mode de fonctionnement, comme illustré dans le tableau suivant. Les réglages modifiés par l'opérateur dans un mode spécifique sont maintenus lorsque le mode est passé à un autre mode du même groupe de modes. Toutes les valeurs par défaut retournent aux valeurs par défaut usine lors du cycle de mise sous tension ou de redémarrage par logiciel.

Réglage d'une respiration manuelle

La fonction respiration manuelle est disponible dans les modes PPC, biphasique et biphasique dcl. Pour que la respiration manuelle soit active lorsque le bouton manuel est sélectionné, le contrôle de pression haute avant emploi doit être terminé et le débitmètre de pression haute réglé sur respiration manuelle préférée. Une respiration manuelle est délivrée par pression de bouton.

Remarque :

Pour pouvoir délivrer des respirations manuelles, le débitmètre de pression haute doit avoir un débit supérieur à zéro.

Tableau 3 – Valeurs par défaut de paramètres

Mode / Paramètre	**PPCN**	**Surveillance de fréquence en mode PPCN**	**Biphasique**	**Surveillance de fréquence en mode biphasique**	**Biphasique dcl**
T-haut	La valeur par défaut pour PPCN est appliquée		La valeur par défaut pour biphasique est appliquée		Valeur par défaut pour biphasique dcl
Fréquence			La valeur par défaut pour biphasique est appliquée		
Rb					Valeur par défaut pour biphasique dcl.
Tapnée	Ce réglage s'applique dans tous les modes. La valeur par défaut sur l'ensemble du système s'applique dans tous les modes.				

Affichage de l'interface utilisateur

Affichages d'écran

1. Écran de configuration – L'écran de configuration invite l'utilisateur à confirmer des réglages pour les commandes de niveau de pression de référence (PPCN / Basse pression), $\%O_2$, niveau de pression haute et confirmation de la connexion de l'interface du transducteur (capteur) au bloc de commande.

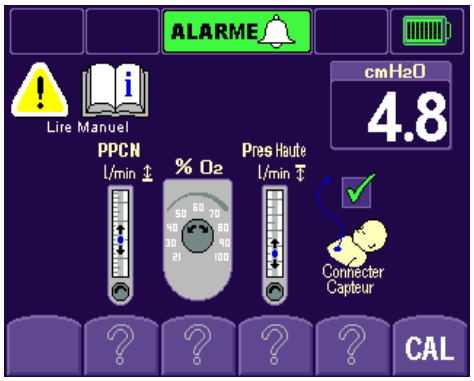


Figure 8 – Écran de configuration

Ajuster le débitmètre de pression basse / PPCN dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour augmenter la commande jusqu'au débit requis, et dans le sens des aiguilles d'une montre pour le réduire. Effleurer l'icône clignotante associée pour confirmer. L'icône se transforme en coche et le bouton suivant clignote.

Régler le $\%O_2$ à la valeur prescrite. Effleurer le bouton clignotant associé pour confirmer. L'icône se transforme en coche et le bouton suivant clignote.

Ajuster le débitmètre de pression haute au niveau désiré pour le mode biphasique, biphasique dcl ou respiration manuelle en tournant dans le sens contraire des

aiguilles d'une montre pour augmenter le débit et dans le sens des aiguilles d'une montre pour le réduire. Effleurer le bouton clignotant associé pour confirmer. L'icône se transforme en coche et le bouton suivant clignote.

Si la surveillance de fréquence respiratoire est désirée, brancher l'interface de transducteur et le capteur abdominal. Consulter le chapitre 4 pour des instructions sur l'application du capteur de respiration abdominale. Effleurer le bouton clignotant pour confirmer.

Si une alarme est activée en raison des réglages, le bouton affiche un « X » clignotant. Les conditions d'alarme doivent être supprimées et tous les réglages doivent être confirmés par une coche verte avant de pouvoir accéder à d'autres écrans.

2. Écran de définition/confirmation d'alarme

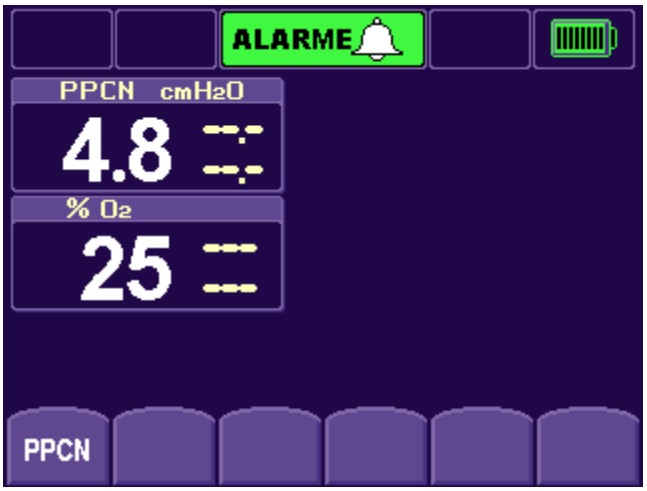


Figure 9 – Écran de définition/confirmation d'alarme

Effleurez le bouton PPCN ou le bouton de sourdine / réinitialisation d'alarme pendant 3 secondes pour régler les alarmes et passer à l'écran suivant. Si aucun de ces boutons n'est effleuré pendant 2 minutes, les seuils d'alarme sont définis automatiquement. Lorsque les seuils d'alarme ont été réglés, l'écran passe à l'écran de sélection de mode, le bloc de commande fonctionnant en mode PPCN.

Remarque :

Le débitmètre de pression haute doit être vérifié grâce à l'écran de configuration et être réglé durant l'utilisation. Cela permet à une respiration manuelle ou à une respiration de secours en cas d'apnée, s'il y a lieu, d'être active.

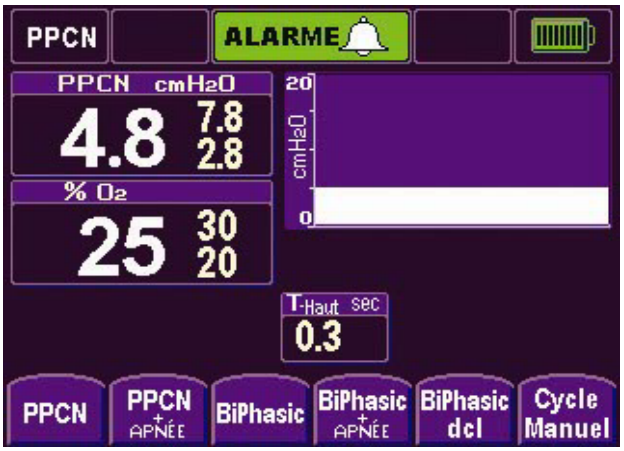


Figure 10 – Écran de sélection de mode

3. **Écran de sélection de mode** – dans cet écran, l'opérateur peut sélectionner le mode de fonctionnement désiré. Une fois le mode sélectionné sur l'écran, l'opérateur peut régler les commandes d'écran disponibles pour le mode sélectionné. Seules les commandes actives pertinentes pour le mode sélectionné sont visibles.

   Pour modifier une commande, effleurer la commande. La commande et l'affichage numérique associé sont mis en surbrillance et les boutons de réglage apparaissent. Appuyer sur le bouton vers le bas ou le bouton vers le haut pour modifier le réglage selon les besoins. Confirmer la modification en appuyant de nouveau sur le bouton de commande.

4. **Écran de réglage des paramètres** – En fonctionnement normal, les commandes actives pour le mode de fonctionnement actuel peuvent être réglées en effleurant la commande, puis à l'aide des flèches pour augmenter ou réduire afin d'effectuer les réglages puis en appuyant de nouveau sur la commande pour confirmer les modifications.

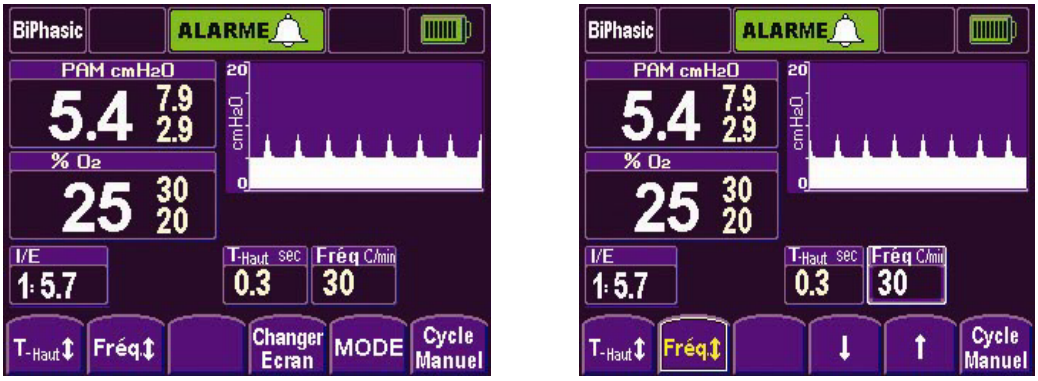


Figure 11 – Écrans de réglage de paramètres

5. **Écran principal** – L'écran principal fournit à l'opérateur un affichage du mode actuel de fonctionnement, de l'état de l'alarme, de l'état de charge de la batterie, des paramètres surveillés, et d'un graphe de la pression en fonction du temps. Les commandes actives peuvent être réglées sur cet écran.

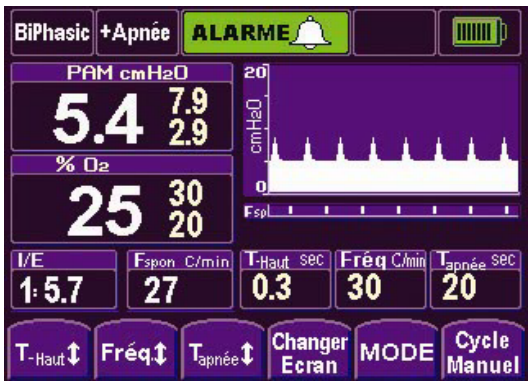


Figure 12 – Écran principal

6. **Écran des paramètres contrôlés** – Pour accéder à cet écran, appuyez sur le bouton de changement d'écran. L'écran de paramètres contrôlés affiche les valeurs mesurées et les réglages de commandes. Des réglages des commandes actives pour le mode actuellement sélectionné sont possibles depuis cet écran. Pour retourner à l'écran principal, appuyez de nouveau sur le bouton de changement d'écran.

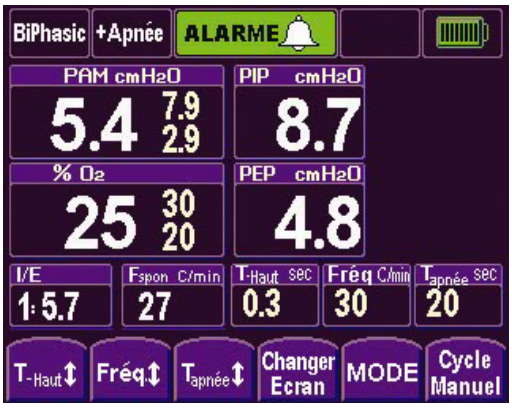


Figure 13 – Écran de paramètres contrôlés

Fixation étape par étape des générateurs du système Infant Flow

Suivre scrupuleusement cette technique de fixation permet d'assurer :

- Une stabilité optimum du générateur
- Un inconfort minimum pour le nourrisson

AVERTISSEMENT

Ne pas connecter le générateur au patient avant d'avoir achevé la vérification de l'utilisateur et la configuration initiale en mode PPCN.

L'interface de patient de CareFusion s'adapte à une grande variété de patients. L'application d'un embout nasal, d'un masque ou d'un bonnet inadapté affecte la stabilité du générateur. Le clinicien peut envisager d'alterner l'utilisation d'embouts nasaux et de masque à des intervalles définis pour le même patient, afin de modifier les points de pression sur le visage de l'enfant et de réduire le risque de lésions de la peau.

1. Mesurer la taille d'embouts nasaux/de masque à l'aide du guide nasal. Connecter l'interface au générateur.
2. Mesurer la taille de bonnet du milieu du front à la nuque puis de nouveau jusqu'au milieu du front. **NE PAS utiliser une mesure de « périmètre crânien » pour déterminer la taille de bonnet.**
3. Passer de manière lâche les courroies du générateur dans les boutonnières. Commencer par l'intérieur de la boutonnière codée en couleur. Placer le générateur sur le bonnet au-dessus de la bande Velcro centrale.
4. Placer le bonnet sur la tête de l'enfant, en vérifiant que les oreilles sont dans une position normale. S'assurer que le bonnet est bien tiré sur les oreilles et vers la nuque.

   Mettre le bloc de commande sous tension et compléter les étapes d'écran de configuration pour entrer en mode PPCN avec les réglages prescrits pour le patient actuel.
5. Soulever le générateur du haut du bonnet et l'amener vers le nez. Insérer doucement les sondes nasales ou le masque en position tout en supportant le générateur. Serrer les courroies du générateur horizontalement sur les joues du nourrisson. **Ne pas trop serrer.**
6. Fixer les trois tubes du générateur à l'aide de la bande Velcro centrale. Séparer les tubes d'inspiration et de pression et les bloquer avec les deuxièmes bandes Velcro. Attacher les extrémités ouvertes du bonnet si nécessaire.
7. Contrôle final :
   - Nez en position neutre, yeux visibles, oreilles non pliées
   - Les niveaux de pression supérieure et inférieure et FiO_2 sont fournis.
   - Le nourrisson se stabilise rapidement après la fixation

Toutes les heures

Répéter les contrôles répertoriés sous Contrôle final

Toutes les 3 à 4 heures

Desserrer les courroies du générateur et relâcher les tubes de la bande Velcro centrale. La zone nasale peut être nettoyée à l'eau stérile chaude. Ne pas appliquer de crème ou de pommade

S'assurer que :

- Les embouts nasaux ou le masque ne sont pas bouchés par du mucus ou des gouttes d'eau
- Les embouts nasaux ou masque du patient et le bonnet continuent d'être correctement ajustés.
- Ré-appliquer le générateur tel que décrit ci-dessus.

Mode d'emploi du système de PPCN AirLife™ Infant

Pour le *mode d'emploi*, se reporter à la réf. 36-5569 incluse dans le dispositif de fixation de PPCN AirLife™ Infant.

AVERTISSEMENT !

Les consommables CareFusion sont spécifiquement adaptés aux blocs de commande Infant Flow® et sont les seuls consommables dont l'utilisation avec les appareils Infant Flow® est validée.

Chapitre 6 – Modes d'utilisation

PPCN

Le mode de ventilation nasale spontanée en pression positive continue peut être activé pour que la surveillance de la fréquence respiratoire soit affichée (mode PPCN + apnée ou PPCN + faible fréquence respiratoire) ou le système peut fonctionner sans que la fréquence respiratoire soit affichée (mode PPCN) La surveillance de la fréquence respiratoire nécessite l'utilisation du transducteur (réf. 677-002) et du capteur de respiration abdominale (réf. 467349).

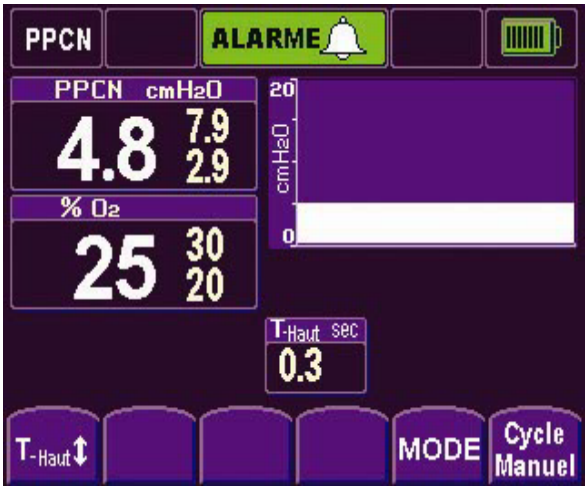


Figure 14 – PPCN

Biphasique

Permet une assistance de pression déclenchée par le temps, avec ou sans surveillance de la fréquence respiratoire, et une alarme réglable de faible fréquence respiratoire, en fonction de critères de Temps Haut (T-Haut), de réglage de fréquence et de pression définis par le clinicien.

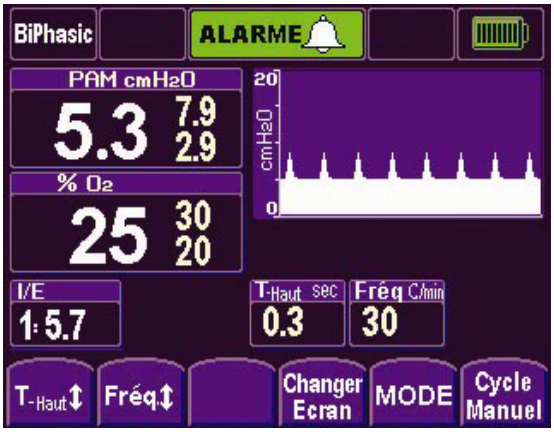


Figure 15 – Biphasique

Biphasique dcl*

Permet une pression d'assistance déclenchée par le patient, avec surveillance de fréquence respiratoire activée, durée d'intervalle d'apnée réglable, alarme d'apnée et fréquence de secours en cas d'apnée réglable. La pression de niveau supérieur est fournie en fonction des réglages de pression et de Temps Haut (T-Haut) définis par l'opérateur.

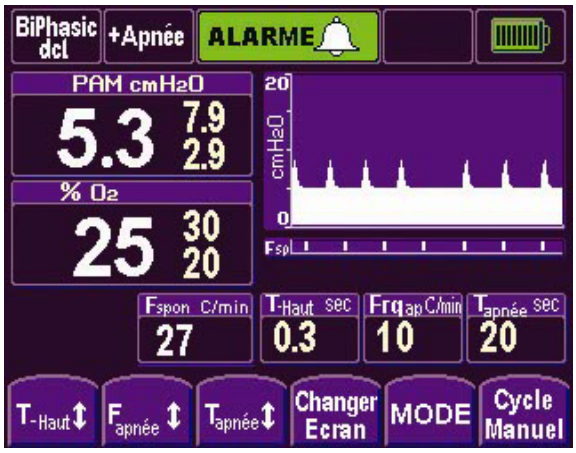


Figure 16 – Biphasique dcl

* Ce mode n'est disponible que dans la configuration Comprehensive.

Chapitre 7 – Alarmes et indicateurs

Des indications sonores et visuelles sont fournies pour alerter l'opérateur de conditions spécifiées affectant le fonctionnement. Les seuils d'alarme électroniques sont réglés automatiquement au bout de deux minutes sans nécessiter de réglage de l'opérateur.

Les alarmes peuvent être manuellement réglées à tout moment le cas échéant (c'est-à-dire après avoir effectué des modifications ou avoir déconnecté/reconnecté le patient) en appuyant pendant 3 secondes sur le bouton de sourdine/réinitialisation d'alarme.

Priorité d'alarme

À l'activation d'une alarme de priorité MOYENNE ou HAUTE, un écran verrouillé passe automatiquement à l'affichage déverrouillé. L'indicateur d'état d'alarme clignote de manière intermittente, en fonction de l'alarme actuelle de plus haute priorité. Des alarmes sonores distinctes représentent une alarme de priorité HAUTE, MOYENNE ou BASSE.

Les paramètres mesurés et les limites d'alarme associés à une condition d'alarme de priorité élevée ou moyenne clignotent en ROUGE (pour une HAUTE priorité) ou en JAUNE (pour une MOYENNE priorité) pour identifier la condition et la priorité d'alarme.

Mise en sourdine des alarmes sonores

Appuyer sur le bouton de sourdine/réinitialisation d'alarme coupe le signal sonore de l'alarme active pendant 30 secondes. Si une nouvelle condition d'alarme de haute priorité survient pendant la période de mise en sourdine de l'alarme, la sourdine est annulée pour alerter l'opérateur de la nouvelle condition d'alarme.

Réinitialisation des alarmes

Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine / réinitialisation d'alarme pour supprimer les alarmes de problèmes résolus et de BASSE priorité, et pour réinitialiser les seuils d'alarme (par exemple après une modification de réglage). Si la cause d'alarme existe encore, l'alarme appropriée se reproduit immédiatement.

Priorité d'alarme sonore

Haute priorité – une série de 10 tonalités (2 groupes de 3 tonalités suivis d'une pause et de 2 tonalités de plus) toutes les 10 secondes.

Moyenne priorité – trois tonalités audibles toutes les 15 secondes

Basse priorité – deux tonalités audibles toutes les 30 secondes

Types d'alarme

Les systèmes d'alarme suivants sont fournis avec l'appareil Infant Flow® SiPAP™. Les alarmes électroniques sont réglées au bout de 2 minutes de fonctionnement sans intervention de l'opérateur, bien que l'opérateur puisse les initialiser ou les réinitialiser manuellement si besoin est. Consulter l'annexe C pour des informations sur l'élimination des problèmes causes d'alarmes.

Défaillance d'arrivée de gaz

Si la pression différentielle entre les deux arrivées de gaz est en dehors du seuil de 30 PSI (2,0 bars) ou si un des gaz est complètement défaillant, une alarme retentit et seul le gaz à la pression la plus élevée est fourni au patient.

Pression haute des voies aériennes

Une alarme de pression haute visuelle et audible de HAUTE priorité s'active lorsque la pression atteint 3 cm H_2O au-dessus de la pression mesurée des voies aériennes.

Alarme et limite de surpression des voies aériennes

Une alarme de pression haute visuelle et audible de HAUTE priorité s'active à 11 cm H_2O pendant les modes PPCN et biphasique déclenchés par le temps et à 15 cm H_2O dans le mode biphasique dcl. À l'activation de cette alarme, la pression du circuit patient chute presque à zéro. La pression est rétablie au bout de 3 secondes, et est de nouveau réduite presque à zéro si la condition qui engendre l'alarme est encore présente.

Pression faible des voies aériennes

Une alarme de pression faible visuelle et audible de HAUTE priorité s'active si les pressions chutent de 2 cm H_2O en dessous de la pression mesurée des voies aériennes ou à 1,5 cm H_2O, si la valeur mesurée est zéro.

Niveau élevé et bas de $\%O_2$

Des alarmes visuelles et audibles de HAUTE priorité sont activées à ±5 % de la valeur FiO_2 mesurée avec un seuil supérieur maximum de 104 % et un seuil inférieur minimum de 18 %.

Un avertissement de danger de faible niveau se produit à un niveau d'oxygène de 18% ou inférieur.

Charge faible de la batterie

Si la charge de la batterie chute en dessous de 40 %, l'indicateur de charge de la batterie passe de vert à rouge comme indicateur d'avertissement. Dans ce cas, brancher le bloc de commande dans une source d'alimentation CA approuvée.

Tension faible de la batterie

Si la tension de la batterie chute en dessous de 11,10 V pendant 5 secondes, une alarme visuelle et audible de priorité MOYENNE est activée. Dans ce cas, brancher le bloc de commande dans une source d'alimentation CA approuvée.

Batterie faible

Si la charge de la batterie est trop basse pour alimenter de manière fiable les circuits du bloc de commande et de la valve analogique, l'appareil passe en écran de sécurité « batterie faible », jusqu'à ce qu'il soit mis hors tension ou jusqu'à ce qu'il soit branché dans une source d'alimentation externe appropriée. L'écran devient complètement vierge quand la charge de la batterie est trop faible pour l'alimenter. Lorsqu'une alimentation suffisante est disponible, une indication visuelle et audible de l'alarme de haute priorité est maintenue.

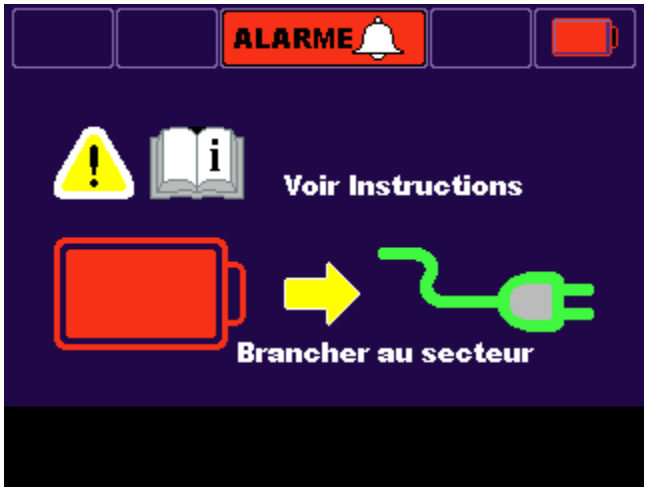


Figure 17 – Écran de batterie faible

Fonctionnement sans alimentation électrique (Pas d'alimentation CA ou CC)

Dans le cas d'une perte totale d'alimentation CA et CC, l'appareil Infant Flow® SiPAP™ continuera de fournir un débit PPCN uniquement tel que défini par le débitmètre de basse pression / PPCN et le réglage $\%O_2$. Dans ce mode, les indications visuelles et les avertissements d'alarme audibles ne sont pas fournis, à l'exception de l'alarme de défaillance d'arrivée de gaz.

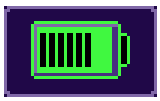
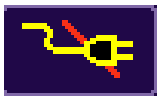
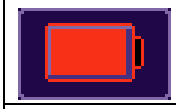
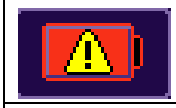
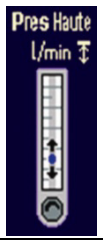
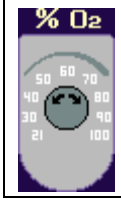
Indication de code d'erreur

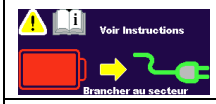
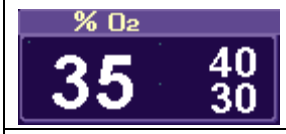
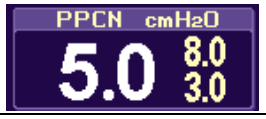
Lorsqu'une erreur de l'appareil est présente, qui ne cause pas une défaillance complète de l'appareil, une alarme non modifiable de HAUTE priorité est activée avec le code d'erreur affiché en texte ROUGE clignotant dans le coin supérieur droit de l'écran, en alternance avec l'information de mode actuellement affichée, le cas échéant. Consulter l'annexe D pour une liste des codes d'erreur. Mettre le bloc de commande hors service et le confier à un technicien d'entretien qualifié.

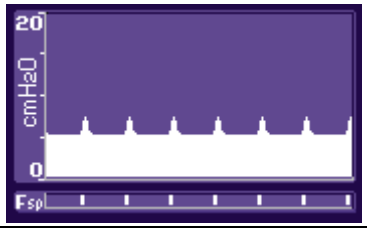
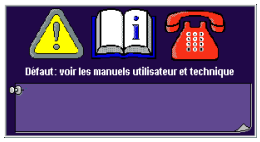
Symboles d'alarme et indicateurs

Les éléments suivants sont affichés sur l'écran. Le cas échéant, les affichages de ce tableau sont illustrés séparément comme affichages de configuration américaine (colonne de gauche) et comme affichage de configuration non américaine (colonne de droite).

Tableau 4 – Indicateurs et symboles d'alarme

Indicateur	Signification
	État de la batterie / niveau de charge ; vert indique une charge complète ; rouge indique une charge < 40 %)
	Source d'alimentation extérieure non connectée
	Batterie faible
	Batterie défaillante (batterie incapable de retenir la charge) ou défaillance d'alimentation.
	L'interface de transducteur de respiration a été débranchée pendant la surveillance de respiration
	Indication pendant le contrôle avant l'emploi que le débitmètre de pression basse / PPCN doit être réglé au niveau désiré et la pression vérifiée.
	Indication pendant le contrôle avant l'emploi que le débitmètre de pression haute doit être réglé au niveau désiré et la pression vérifiée.
	Indication pendant le contrôle avant l'emploi ou pendant l'étalonnage que le % O_2 doit être réglé et vérifié.

Indicateur	Signification
	Indication pendant le contrôle avant l'emploi que l'opérateur doit brancher le capteur de respiration (une croix indique que le transducteur n'est pas connecté)
	Indication pendant le contrôle avant l'emploi que l'opérateur doit brancher le capteur de respiration (indique que le transducteur est connecté) Ne vérifie pas le positionnement du capteur sur le patient.
	Voir le manuel
	Défaillance de l'alimentation ; reconnecter la source d'alimentation extérieure.
	Affichage de la valeur de % O_2 mesurée et des alarmes associées
	Affichage de la valeur mesurée de pression des voies aériennes PPCN et alarmes (modes PPCN uniquement)
	Affichage de la valeur mesurée moyenne de pression de voies aériennes et alarmes (modes biphasique et biphasique dcl* uniquement)
	Rapport I/E
	Fréquence de respiration spontanée
	Configuration du paramètre T-haut
	Configuration du paramètre de fréquence (modes biphasiques uniquement ; fréquence obligatoire)
	Configuration du paramètre Fapnée (mode biphasique dcl* uniquement ; fréquence de secours)
	Configuration du paramètre de fréquence faible de respiration ou de durée de déclenchement d'alarme d'apnée

Indicateur	Signification
	Affichage du graphique de pression mesurée des voies aériennes. Lorsque la surveillance de respiration est active, les respirations spontanées sont indiquées en jaune, en dessous du graphique de pression fournie aux voies aériennes.
	Anomalie de l'appareil (le code d'anomalie est indiqué) Voir le manuel. Contacter un technicien d'entretien qualifié.

Remarque

L'information d'étiquetage incluse dans ce manuel pour une fonction quelconque ne doit pas être considérée comme une preuve que cette fonction est disponible. Par exemple, le paramètre Fapnée est associé au mode biphasique dcl, qui n'est pas actuellement approuvé pour utilisation aux États-Unis.*

Chapitre 8 – Entretien et nettoyage

Nettoyage

Examiner l'extérieur du boîtier et du support en recherchant les signes de dommage et la saleté. Le cas échéant, nettoyer l'appareil et le support. Si l'un des deux est endommagé, toujours demander l'avis d'un technicien qualifié.

Nettoyer les surfaces extérieures du bloc de commande, du transducteur et du support avec un savon doux ou une solution désinfectante. Ne pas utiliser d'agent de nettoyage contenant des abrasifs. S'assurer que les agents de nettoyage n'entrent pas dans le bloc de commande au travers des connexions de patient ou de tout autre orifice.

MISE EN GARDE

N'immerger dans l'eau aucune pièce du bloc de commande Infant Flow® SiPAP™, et ne pas les stériliser au gaz ou à la vapeur.

Entretien

Aucun entretien spécial n'est nécessaire de la part de l'opérateur en dehors de ceux répertoriés ci-dessous. Il n'y a pas de pièce réparable par l'opérateur. L'appareil ne doit être entretenu et réparé que par un fournisseur de service agréé ou par un ingénieur biomédical dûment formé. Seules les pièces approuvées par CareFusion peuvent être utilisées dans cet appareil. Voir le manuel d'entretien ou le prestataire de service pour une liste des pièces de rechange approuvées.

AVERTISSEMENT

L'oxygène accélère vigoureusement la combustion. Pour éviter des risques d'explosion, ne pas utiliser d'instrument ou un autre appareil pouvant avoir été contaminé par de l'huile ou de la graisse.

Étalonner régulièrement l'analyseur d'oxygène. **L'étalonnage de l'analyseur d'oxygène doit être effectué en maintenant l'appareil à l'écart du patient.**

Contrôler et vider régulièrement le piège à eau auquel l'accès peut être fait depuis le panneau arrière du boîtier du bloc de commande. Appuyer sur le bouton en bas du piège à eau pour relâcher l'eau dans un récipient d'évacuation approprié.

Déconnecter les sources d'air et d'oxygène gazeux lorsque l'Infant Flow® SiPAP™ n'est pas en service.

Stockage et entretien de la batterie

Stocker l'appareil dans un lieu propre et sec. S'assurer que toutes les connexions et tous les orifices sont correctement couverts pour éviter l'intrusion de saleté, d'humidité et de corps étrangers. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue durée, retirer la batterie (voir le manuel d'entretien ou consulter le technicien d'entretien).

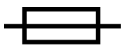
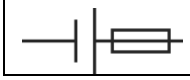
Eliminer les batteries hors d'usage conformément aux réglementations en vigueur. Consulter le manuel d'entretien ou le prestataire de service.

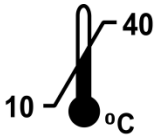
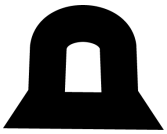
Chapitre 9 – Explication des symboles

Symboles de l'appareil

Les symboles suivants apparaissent sur le bloc de commande de l'Infant Flow® SiPAP™ et dans la documentation qui l'accompagne.

Tableau 5 – Symboles de l'appareil

Symbole	Source / Conformité	Signification
	Symbole nº 03-02 IEC 60878	Indique ATTENTION, consulter la DOCUMENTATION JOINTE
	Symbole nº 5016 IEC 60417	Ce symbole indique un FUSIBLE.
	Symbole nº 5031 IEC 60417	Ce symbole indique COURANT CONTINU (CC).
	Symbole nº 5019 IEC 60417 Symbole nº 01-20 IEC 60878	Ce symbole indique TERRE de protection.
	Symbole nº 5021 IEC 60417 Symbole nº 01-24 IEC 60878	Ce symbole indique une connexion ÉQUIPOTENTIELLE utilisée pour connecter diverses parties de l'appareil ou d'un système au même potentiel, pas nécessairement la terre (par exemple, pour liaison locale)
	Symbole nº 5333 IEC 60417 Symbole nº 02-03 IEC 60878	Ce symbole indique un appareil de TYPE B, désignant un appareil fournissant un niveau particulier de protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite permis et la fiabilité de la connexion à la terre.
	Symbole nº 5032 IEC 60417 Symbole nº 01-14 IEC 30878	Ce symbole figure sur la plaque signalétique. Il indique que l'appareil convient au courant alternatif.
	Symbole nº 5007 IEC 60417 Symbole nº 01-01 IEC 60878	Indique la mise sous tension
	Symbole nº 5008 IEC 60417 Symbole nº 01-02 IEC 60878	Indique la mise hors tension
	Directive MDD 93/42/EEC	Marque CE
	Symbole CareFusion	Ce symbole indique un FUSIBLE de BATTERIE INTERNE.

Symbole	Source / Conformité	Signification
	ISO 7000:2004 (2616)	Prise électrique CA
	ISO 15223:2000 (3,11) EN 980:2003 (5.7.3)	Plage de températures de fonctionnement de l'appareil
2.5A/T 250 V 101010	N/A	Porte-fusible et calibre du fusible
Capteur	Symbole CareFusion	Transducteur
	IEC 60878:1988 (01-41) ISO 7000:2004 (2301)	Sonnette d'avertissement
	IEC 60878:1988 (02-03)	Partie de type BF appliquée au patient
78425	Groupe Intertek	Marque ETL et numéro d'enregistrement
	ISO 15223: 2000 (3.13) EN 980:2003 (4.4)	Année de fabrication
	IEC 60878 (03-02)	Lire la documentation jointe
	ISO 15223:2000 (3.1.4) EN 980:2003 (4.4)	Identificateur unique de numéro de lot
	ISO 15223:2000 (3,12) EN 980:2003 (4,3)	À utiliser avant la date d'expiration indiquée en année-mois
	ISO 15223:2000 (3,2) EN 980:2003 (4,2)	Usage unique seulement – Ne PAS réutiliser

Symbole	Source / Conformité	Signification
	ISO 15223:2000 (3,8)	Garder au sec
	ISO 15223:2000 (3,8)	Garder à l'abri de la chaleur

Symboles utilisés sur les boutons

Les symboles suivants sont utilisés pour étiqueter à l'aide d'un affichage graphique des zones d'entrée par l'utilisateur. Le cas échéant, les affichages de ce tableau sont illustrés séparément comme affichage de configuration américaine (colonne de gauche) et comme affichage de configuration non américaine (colonne de droite).

Tableau 6 – Symboles de boutons

Symbole	Description
	Alarme de haute priorité active, clignotant rouge
	Alarme de moyenne priorité active, clignotant jaune
	Alarme de basse priorité active, pas de clignotement
	Pas d'alarme présente, vert, pas de clignotement
	Alarme active mise en sourdine
	Réglage de fréquence biphasique
	Réglage de fréquence de secours biphasique dcl*
	Réglage de durée de déclenchement d'alarme d'apnée
	Réglage de durée de déclenchement d'alarme de faible fréquence respiratoire
	Réglage de durée d'activation en mode biphasique, biphasique dcl* et fonction de respiration manuelle PPCN

Symbole	Description
	Réduction / augmentation de paramètre actuellement sélectionné
	Aller à l'écran de sélection de mode
	Mode de ventilation nasale spontanée en pression positive continue PPCN
	Mode de ventilation nasale spontanée en pression positive continue avec surveillance de fréquence respiratoire
	Mode biphasique
	Mode biphasique avec surveillance de fréquence respiratoire
	Mode biphasique dcl* avec surveillance de fréquence respiratoire
	Respiration manuelle. Cycle biphasique simple aux réglages actuels de T-haut, niveau élevé de pression et $\%O_2$. Un cycle biphasique est fourni quelque soit la durée de la pression sur le bouton.
	Bascule entre l'écran principal et l'écran de paramètres contrôlés.
	Aller à l'écran d'étalonnage par l'utilisateur
	Confirmer
	Attendre
	Achevé
	L'action a échoué
	Appuyer pour déverrouiller le clavier.
	Message d'avertissement. Pour l'effacer, appuyer sur une des trois icônes.
	Désactivation du moniteur et de l'alarme d'oxygène.

Remarque

L'information d'étiquetage fournie dans ce manuel pour une fonction quelconque ne doit pas être considérée comme une preuve de la disponibilité de cette fonction. Par exemple, le paramètre RB (Fapnée) est associé au mode biphasique dcl, qui n'est pas actuellement approuvé pour utilisation aux États-Unis.*

Infant Flow®
SiPAP™

Annexe A – Configurations du produit

Paramètres de configuration en dehors des États-Unis

Tableau 7 – Paramètres de configuration en dehors des États-Unis

Paramètre	Min	Max	Précision	Unités	Valeur par défaut
Réglage de concentration d'oxygène, $\%O_2$	21	100	± 3	%	Sans objet
Débit de pression basse / PPCN	0	15	± 15 %	l/min	Sans objet
Débit de pression haute	0	5	± 15 %	l/min	Sans objet
Durée d'activation en mode biphasique / biphasique dcl*, T-Haut	0,1	3,0	± 0,005	secondes	0,3 s
Fréquence biphasique, Fréq (fréquence obligatoire)	1	120	± 0,5	C/min	30 C/min
Fréquence de secours en mode biphasique dcl*, Fapnée (fréquence de secours en cas d'apnée)	1	120	± 0,5	C/min	10 C/min
Durée de déclenchement d'apnée, Tapnée	10	30	± 1	secondes	20 s

Remarque

Le mode biphasique dcl n'est pas actuellement disponible aux États-Unis. Dans les configurations hors des États-Unis, le T-haut est automatiquement réduit aux réglages de fréquence Fréq et de Fapnée les plus élevés pour maintenir une durée d'arrêt minimum de 100 millisecondes.

Paramètres de configuration aux États-Unis

Tableau 8 – Paramètres de configuration aux États-Unis

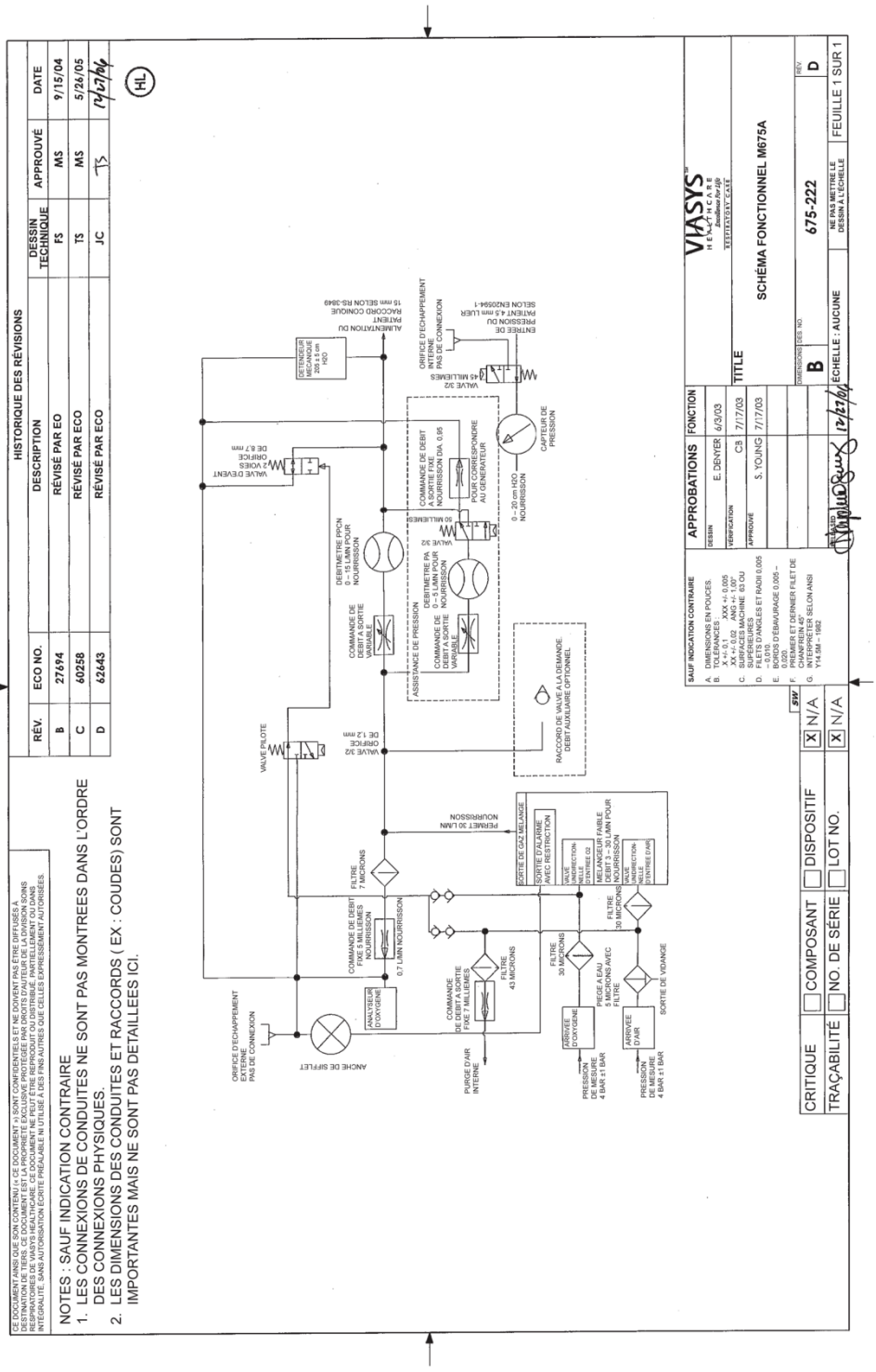
Paramètre	Min	Max	Précision	Unités	Valeur par défaut
Réglage de concentration d'oxygène, $\%O_2$	21	100	± 3	%	Sans objet
Débit de pression basse / PPCN	0	15	± 15 %	l/min	Sans objet
Débit de pression haut	0	5	± 15 %	l/min	Sans objet
Durée d'activation en mode biphasique, T-Haut	0,1	3,0 *	± 0,005	secondes	1 s
Fréquence biphasique, Fréq (fréquence obligatoire)	1	54	± 0,5	C/min	10 C/min
Alarme de fréquence respiratoire faible, Tapnée	10	30	± 1	secondes	20 s

Remarque

Dans les configurations aux États-Unis, le T-haut est automatiquement réduit aux réglages de fréquence Fréq et de Fapnée les plus élevés pour maintenir une durée d'arrêt minimum de 1,0 seconde.

Infant Flow®
SiPAP™

Annexe B – Schéma pneumatique


HISTORIQUE DES RÉVISIONS
RÉV. | ECO NO. | DESCRIPTION | DESSIN TECHNIQUE | APPROUVÉ | DATE
B | 27694 | RÉVISÉ PAR EO | FS | MS | 9/15/04
C | 60258 | REVISÉ PAR ECO | TS | MS | 5/26/05
D | 62643 | RÉVISÉ PAR ECO | JC | TS | 7/27/06
NOTES : SAUF INDICATION CONTRAIRE
1. LES CONNEXIONS DE CONDUITES NE SONT PAS MONTREES DANS L'ORDRE DES CONNEXIONS PHYSIQUES.
2. LES DIMENSIONS DES CONDUITES ET RACCORDS (EX : COUDES) SONT IMPORTANTES MAIS NE SONT PAS DETAILLEES ICI.
CRITIQUE ☐ COMPOSANT ☐ DISPOSITIF ☒ N/A
TRAÇABILITÉ ☐ NO. DE SÉRIE ☐ LOT NO. ☒ N/A
APPROBATIONS | FONCTION
DESSIN E. DENYER 6/3/03
VÉRIFICATION C.B. 7/17/03
APPROUVÉ S. YOUNG 7/17/03
VIASYS HEALTHCARE
TITLE
SCHÉMA FONCTIONNEL M675A
DIMENSIONS DES NO.
675-222
REV D
B
ÉCHELLE : AUCUNE
NE PAS METTRE LE DESSIN À L'ÉCHELLE
FEUILLE 1 SUR 1
ANCHE DE SIFFLET
ORIFICE D'ECHAPPEMENT EXTERNE PAS DE CONNEXION
ANALYSEUR D'OXYGENE
COMMANDE DE DEBIT FIXE 5 MILLIEMES NOURRISSON
FILTRE 7 MICRONS
0.7 L/MN NOURRISSON
COMMANDE DE DEBIT FIXE 7 MILLIEMES
FILTRE 43 MICRONS
PURGE D'AIR INTERNE
VALVE PILOTE
VALVE 3/2 ORIFICE DE 1.2 mm
PERMET 30 L/MN NOURRISSON
SORTIE DE GAZ MELANGE
SORTIE D'ALARME AVEC RESTRICTION
VALVE UNIDIRECTION-NELLE (ENTREE O2)
MELANGEUR FAIBLE DEBIT 3 – 30 L/MN POUR NOURRISSON
VALVE UNIDIRECTION-NELLE (ENTREE D'AIR)
FILTRE 30 MICRONS
PIEGE A EAU 5 MICRONS AVEC FILTRE
ARRIVEE D'OXYGENE
PRESSION DE MESURE 4 BAR ±1 BAR
ARRIVEE D'AIR
PRESSION DE MESURE 4 BAR ±1 BAR
SORTIE DE VIDANGE
VALVE PILOTE
VALVE 3/2 ORIFICE DE 8.7 mm
VALVE D'EVENT 2 VOIES
DETENDEUR MECANIQUE 345 kPa H2O
ALIMENTATION DU PATIENT RACCORD CONIQUE 15 mm SELON RS-3849
ORIFICE D'ECHAPPEMENT INTERNE PAS DE CONNEXION
ENTREE DE PRESSION DU PATIENT 4.5 mm LUER SELON EN20594-1
VALVE 3/2 45 MILLIEMES
COMMANDE DE DEBIT A SORTIE FIXE NOURRISSON DIA. 0.95
VERS CIRCUIT RESPIRATOIRE AU GENERATEUR
CAPTEUR DE PRESSION
0 – 20 cm H2O NOURRISSON
DEBITMETRE PPCN 0 – 15 L/MN POUR NOURRISSON
COMMANDE DE DEBIT A SORTIE VARIABLE
ASSISTANCE DE PRESSION
DEBITMETRE PA 0 – 4 L/MN POUR NOURRISSON
COMMANDE DE DEBIT A SORTIE VARIABLE
RACCORD DE VALVE A LA DEMANDE DEBIT AUXILIAIRE OPTIONNEL

Infant Flow® SiPAP™

Annexe C – Résolution de problème cause d'alarme

Tableau 9 – Résolution de problème cause d'alarme

Alarme	Priorité	Cause possible	Actions
$\%O_2$ < 18 %	Élevée	• Étalonnage d'O_2 nécessaire	• Rétablir le niveau FiO_2 au-dessus du seuil minimum. • Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de réinitialisation d'alarme. • Ré-étalonner l'O_2 dès que possible.
$\%O_2$ > 104 %	Élevée	• Étalonnage d'O_2 nécessaire	• Rétablir le niveau FiO_2 en dessous du seuil maximum. • Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de réinitialisation d'alarme. • Ré-étalonner l'O_2 dès que possible.
Niveau élevé de $\%O_2$: (> 5 % au-dessus du réglage pendant 15 secondes).	Élevée	• Réglage de mélangeur modifié • Défaillance d'arrivée de gaz • Débordement de piège à eau	• Appuyer sur la sourdine d'alarme pour la mettre en sourdine. • Corriger la concentration d'arrivée d'oxygène. • Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de réinitialisation d'alarme pour régler les nouveaux seuils.
Faible $\%O_2$ (> 5 % en dessous du réglage pendant 15 secondes).	Élevée	• Réglage de mélangeur modifié • Défaillance d'arrivée de gaz • Débordement de piège à eau	• Appuyer sur la sourdine d'alarme pour la mettre en sourdine. • Corriger la concentration d'arrivée d'oxygène. • Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de réinitialisation d'alarme pour régler les nouveaux seuils.
Surpression (> 11 cm H_2O en modes PPCN et biphasique)	Élevée	• Débit réglé trop haut • Branche d'expiration obturée • Silencieux / filtre anti-bactérien bouché	• Examiner le tube / filtre d'échappement. • Réduire le débit pour atteindre une pression en dessous du seuil de haute pression. • Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de réinitialisation d'alarme pour régler les nouveaux seuils.

Alarme	Priorité	Cause possible	Actions
Surpression (> 15 cm H_2O en mode biphasique dcl*)	Élevée	• Débit réglé trop haut • Branche d'expiration obturée • Silencieux / filtre anti-bactérien bouché	• Examiner le tube / filtre d'échappement. • Réduire le débit pour atteindre une pression en dessous du seuil de haute pression. • Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de réinitialisation d'alarme pour régler les nouveaux seuils.
Faible charge de la batterie (< 40 %).	Message d'avertissement.	• L'indicateur d'état de la batterie passe de vert à rouge.	• Connecter une source d'alimentation extérieure
Anomalie de batterie	Élevée (ne peut pas être réinitialisée)	• Batterie débranchée • La batterie ne tient pas la charge	• Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine. • Consulter l'ingénieur de service.
Faible tension de la batterie (<11,10 V pendant 5 secondes)	Moyenne	• Batterie débranchée • La batterie ne tient pas la charge	• Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine. • Connecter une source d'alimentation CA
Alimentation CA débranchée	Élevée	• Alimentation CA débranchée	• Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine. • Rebrancher l'alimentation CA.
PPCN / basse pression trop élevée (PPC > 3 cm H_2O au-dessus du réglage pendant 15 secondes)	Élevée	• Modification du réglage de pression basse / PPCN • Circuit débranché / rebranché	• Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine et réinitialiser les seuils d'alarme. • Réinitialiser les seuils d'alarme après modification du réglage et débranchement / rebranchement du circuit patient.
PPCN / pression basse (PPC < 2 cm H_2O en dessous du réglage pendant 15 secondes ou < 1,5 cm H_2O à tout moment)	Élevée	• Modification du réglage de pression basse / PPCN • Circuit débranché / rebranché • Fuite du circuit	• Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine et réinitialiser les seuils d'alarme. • Réinitialiser les seuils d'alarme après modification du réglage et débranchement / rebranchement du circuit patient. • Rechercher les fuites dans le circuit patient.

Alarme	Priorité	Cause possible	Actions
Pression biphasique ou biphasique dcl* élevée (PAM > 3 cm H_2O au-dessus du réglage pendant 15 secondes)	Élevée	• Modification du réglage de pression haute • Circuit débranché / rebranché	• Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine et réinitialiser les seuils d'alarme. • Réinitialiser les seuils d'alarme après modification du réglage et débranchement / rebranchement du circuit patient.
Le mode biphasique ou biphasique dcl* ne fonctionne pas selon les réglages	Élevée (ne peut pas être mise en sourdine)	• Voir la description du code d'erreur affiché	• Repasser en mode PPCN • Consulter le technicien de service.
Fréquence respiratoire faible	Élevée • Plus : alarmes audibles et visuelles uniquement • Comprehen-sive : alarmes audibles et visuelles ainsi que fréquence de secours	• Fapnée = 0 pour durée > durée de déclenchement de respiration faible(Tapnée)	• Appuyer une fois sur le bouton de mise en sourdine de l'alarme pour la mettre en sourdine. • Rétablir la respiration du patient. • Vérifier le placement et la connexion du capteur de respiration abdominale.
Défaillance de débitmètre	Sans objet	• Pas d'indication de débit • Le débit ne peut pas être réglé.	• Consulter le technicien de service.
Défaillance d'arrivée de gaz	Sans objet	• La pression différentielle entre les deux arrivées de gaz est en dehors de la limite de 30 PSI (2,0 bar) ou une des arrivées de gaz est complètement défaillante.	• Vérifier les arrivées de gaz. • Vérifier le piège à eau sur l'arrivée de gaz. • Faire réparer le mélangeur par le technicien de service.
Erreur d'étalonnage de cellule d'oxygène		• Cellule d'oxygène incorrectement étalonnée, endommagée ou usée	• Étalonner ou remplacer la cellule d'oxygène. • Consulter le manuel d'entretien.

Alarme	Priorité	Cause possible	Actions
Anomalie électrique		• La DEL d'alimentation CA ne correspond pas à l'icône sur l'écran.	• Consulter le technicien de service.
Piège à eau bouché		• Plein ou présentant une fuite • Filtre bouché • Perte de pression d'alimentation • Déséquilibre des arrivées de gaz	• Consulter le technicien de service.
Anomalie du logiciel	Élevée (ne peut pas être réinitialisée)	• Voir la description du code d'erreur affiché	• Consulter le technicien de service.
Le logiciel ne fonctionne pas avec l'appareil mis sous tension.	Élevée (ne peut pas être réinitialisée)	• Voir la description du code d'erreur affiché	• Consulter le technicien de service.

*** Le mode biphasique dcl n'est pas actuellement disponible aux États-Unis.**

Annexe D – Gestion des anomalies

La philosophie générale lors du traitement des *anomalies* qui peuvent être détectées par logiciel est de pouvoir continuer d'appliquer un niveau de base de traitement au patient – avec protection contre les surpressions, alarmes d'oxygène et surveillance des apnées (lorsque c'est possible), tout en inhibant les fonctions plus sophistiquées de l'appareil (telles que les modes biphasiques).

Classification des anomalies

Chaque condition d'anomalie est classée conformément au niveau de gravité (dans lequel ✗ indique non disponible sous le contrôle du logiciel, ✓ signifie disponible sous le contrôle du logiciel, et **(✓)** signifie peut être disponible ou pas, en fonction du degré de gravité de 3 ou 4 autres conditions, pouvant survenir individuellement ou simultanément).

Tableau 10 – Classification des anomalies

Gravité	Classifi-cation	Impact sur le fonctionne-ment de l'appareil	Mécanisme de rapport	Mesures		Modes de commande et fonctions			
				$\%O_2$	Cm H_2O	PPCN	apnée	Biphasique	Biphasique dcl
1 (majeure)	Inutili-sable	L'appareil est inutilisable sous le contrôle du logiciel, mais peut encore être utilisé en mode pneumatique sans alimentation.	Une liste de codes d'erreur est présentée à l'utilisateur par l'écran de « verrouillage de défaillance »	✗	✗	✗	✗	✗	✗
2	Limitée	Le fonctionne-ment de l'appareil est limité aux modes PPCN.	Lorsque c'est applicable, les codes d'erreur sont répertoriés sur l'écran de sélection de mode. Le mode est affiché sur la barre d'état en alternance avec le code d'erreur le pire.	✓	✓	✓	✓	✗	✗
3	Ne peut pas être déclen-ché	Les fonctions de déclenche-ment par le patient ne sont pas disponibles (PPCN et biphasique avec surveillance de respiration, et biphasique dcl*)	Lorsque c'est applicable, les codes d'erreur sont répertoriés sur l'écran de sélection de mode. Le mode est affiché sur la barre d'état en alternance avec le code d'erreur le plus important.	✓	✓	✓	✗	✓	✗

Gravité	Classifi-cation	Impact sur le fonctionne-ment de l'appareil	Mécanisme de rapport	Mesures		Modes de commande et fonctions			
				$\%O_2$	Cm H_2O	PPCN	apnée	Biphasique	Biphasique dcl
4a (mineure)	Pas de fonction-nement de secours	L'appareil ne fonctionne pas sur batterie lorsque l'alimentation extérieure est supprimée.	L'état de la batterie apparaît comme si la batterie était faible.	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
4b (mineure)	Erreur parasite	Exception parasite du logiciel détectée	Le logiciel redémarre et le mode étendu est affiché sur la barre d'état en alternance avec le code d'erreur le plus important.	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
5 (mineure)	Erreur parasite	Erreur non fatale détectée	Alarme de haute priorité ; le mode étendu est affiché sur la barre d'état en alternance avec le code d'erreur le plus important.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6 (mineure)	Moniteur d'oxygène désactivé	Fonctions de contrôle et d'alarme d'oxygène indisponibles	L'alarme de haute priorité peut être effacée par une RAZ de l'opérateur, le mode étendu est affiché sur la barre d'état en alternance avec le code d'erreur le plus important		✓	✓	✓	✓	✓

Reprise / action sur anomalie

Si une anomalie qui peut être détectée se produit (soit avant le début du traitement, soit pendant qu'il est appliqué), le logiciel réagit de la manière suivante :

Tableau 11 – Reprise sur anomalie

Nº E	Condition d'anomalie	Conséquence	Classifi-cation	Réponse du logiciel	Action correctrice requise
-	Erreur total de contrôle de mémoire du programme	Logiciel corrompu – inhibition de l'exécution	Inutilisable	Appareil maintenu en état de réinitialisation permanente avec barre d'alarme allumée (DEL d'état allumée)	Service : Recharger le logiciel

Nº E	Condition d'anomalie	Conséquence	Classifi-cation	Réponse du logiciel	Action correctrice requise
-	Batterie trop déchargée (< 6,5 V) pour faire fonctionner l'écran à cristaux liquides, les circuits de commande et la valve analogique (pas d'alimentation externe)	Pas d'affichage de l'interface utilisateur	Inutilisable	Appareil maintenu en état de réinitialisation avec barre d'alarme allumée (DEL d'état allumée) jusqu'à application de l'alimentation externe	Utilisateur : Brancher l'alimentation externe
-	Batterie trop déchargée (< 10,25 V) pour faire fonctionner les circuits de commande et la valve analogique, mais suffisante pour l'écran à cristaux liquides (pas d'alimentation externe)	Mesures de capteur invalides	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage « Brancher l'alimentation externe »	Utilisateur : Brancher l'alimentation externe
E10	Anomalie de mémoire non volatile	Impossible de retrouver / définir configuration de l'appareil et données d'étalonnage	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer ou remplacer le circuit imprimé.
E11	Données d'étalonnage perdues	Mesures de capteur invalides	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Étalonnage de niveau bas (O_2, pression et débit)
E12	Réglages du DIP de configuration ou PT PRESENT différent de l'enregistrement de configuration non volatile	Configuration incomplète de l'appareil possible	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Effectuer la procédure de configuration
E20	Tension de charge batterie trop basse (< 11 V) sous charge de test	Faible capacité de la batterie	Pas de fonction-nement de secours	Icône d'anomalie de batterie clignote et alarme « Exx »	Service : Réparer la batterie ou le chargeur
E21	Tension trop faible de l'alimentation externe (< 14 V) pour charger la batterie (batterie faible)	La batterie ne se charge pas	Pas de fonctionnement de secours	L'alarme de charge basse de la batterie continue même après branchement de l'alimentation externe - alarme « Exx »	Utilisateur : Brancher l'alimentation externe correctement Service : Réparer les circuits de PSU

Nº E	Condition d'anomalie	Conséquence	Classifi-cation	Réponse du logiciel	Action correctrice requise
E22	Tension d'alimentation analogique en dehors des limites	Mesures de capteur non fiables	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer les circuits.
E23	Tension d'alimentation de commande de valve en dehors des limites	Fonctionnement de valve non fiable	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer le rail d'alimentation de valve
E24	Dispositif de surveillance de démarrage désactivé	Valves désactivées	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer les circuits de réinitialisation / démarrage
E30	Anomalie des capteurs de pression (CAN Hors limites)	Mesures des capteurs de pression invalides	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer le capteur / les circuits
E31	Valve de zéro non connectée (au capteur)	Mesures de capteur de pression non fiables	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / les circuits
E32	Anomalie d'activation de valve de zéro (par détection)	Mesures de pression des capteurs non fiables	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / les circuits
E33	Impossible d'effectuer la remise à zéro automatique des capteurs de pression	Mesures de pression des capteurs non fiables	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / le capteur / les circuits
E41	Valve de surpression non connectée (par détection)	Pas de protection contre les surpressions	Limitée	Mode limité : Alarme d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / les circuits
E42	Anomalie d'activation de valve de surpression (par détection)	Pas de protection contre les surpressions	Limitée	Mode limité : Alarme d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / les circuits
E50	Défaillance du capteur d'oxygène (CAN hors limites)	Mesures du capteur d'oxygène invalides	Moniteur d'oxygène désactivé	Alarme haute priorité : Affichage d'erreur « Exx »	Service : Réparer le capteur / les circuits

Nº E	Condition d'anomalie	Conséquence	Classifi-cation	Réponse du logiciel	Action correctrice requise
E51	Le capteur d'oxygène ne peut pas être ré-étalonné par l'utilisateur (mauvais règlage ou gain trop élevé)	Anomalie possible de la cellule d'oxygène, de l'électronique, du mélangeur ou de l'arrivée de gaz	Moniteur d'oxygène désactivé	Alarme haute priorité : Affichage d'erreur « Exx »	Utilisateur : Vérifier les arrivées de gaz Service : Réparer le capteur / les circuits / le mélangeur
E52	Le capteur d'oxygène est étalonné, mais la cellule d'oxygène est usée (gain faible)	Mesures du capteur d'oxygène non fiables	Moniteur d'oxygène désactivé	Alarme haute priorité : Affichage d'erreur « Exx »	Utilisateur : Vérifier les arrivées de gaz Service : Remplacer le capteur
E53	Gain du capteur d'oxygène trop parasité pour être étalonné (Date de péremption dépassée)	Mesures du capteur d'oxygène non fiables	Moniteur d'oxygène désactivé	Alarme haute priorité : Affichage d'erreur « Exx »	Utilisateur : Vérifier les arrivées de gaz Service : Réparer le capteur / les circuits / le mélangeur
E54	L'étalonnage d'oxygène peut être invalide (détection de mesure de O2 en dessous de 17 % ou au-dessus de 104 %)	Mesures du capteur d'oxygène non fiables	Moniteur d'oxygène désactivé	Alarme haute priorité : Affichage d'erreur « Exx »	Utilisateur : Ré-étalonner la cellule d'oxygène
E55	Capteur d'oxygène désactivé par l'opérateur	Mesures du capteur d'oxygène non fiables	Moniteur d'oxygène désactivé	Affichage d'erreur « Exx »	Utilisateur : Remettre l'appareil sous tension pour réinitialiser le moniteur d'oxygène.
E61	Valve biphasique non connectée (par détection)	Modes biphasiques inutilisables	Limitée	Mode limité : Alarme d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / les circuits
E62	Anomalie d'activation de la valve biphasique (par capteur)	Modes biphasiques inutilisables	Limitée	Mode limité : Alarme d'erreur « Exx »	Service : Réparer la valve / les circuits

Nº E	Condition d'anomalie	Conséquence	Classifi-cation	Réponse du logiciel	Action correctrice requise
-	Transducteur PT déconnecté	Déclenchement par apnée ou par le patient inutilisable / interrompu	Ne peut pas être déclenché	Modes PCCN et biphasiques avec surveillance de la respiration inhibés (ou alarme de faible fréquence de respiration sur le traitement est démarré)	Utilisateur : Rebrancher le transducteur PT
E70	Anomalie du module PT (anomalie du bus CAN ou PTRDY)	Déclenchement par apnée ou par le patient inutilisable	Ne peut pas être déclenché	Fonctionnalité réduite - Alarme « Exx »	Service : Réparer le PT / les circuits
E71	Pas de signal de respiration du module PT bien que les données CAN ne rapportent pas d'apnée.	Le patient peut être en apnée avec un module PT ne fonctionnant pas correctement.	Ne peut pas être déclenché	Fonctionnalité réduite - Alarme « Exx »	Service : Réparer le PT / les circuits
E72	Pas de signal de déclenchement du module PT	Mode biphasique dcl* inutilisable	Ne peut pas être déclenché	Fonctionnalité réduite - Alarme « Exx »	Service : Réparer le PT / les circuits
(E90)	Interruption parasite du logiciel, anomalie de XTAL, dépassement des capacités de stockage supérieure/ inférieure de la pile, exception de CPU de classe B	Logiciel interrompu et redémarré (peut-survenir pendant l'utilisation)	Erreur parasite	Équipement réinitialisé (désactivé) avec barre d'alarme allumée et retentissement de bip sonore pour identifier la cause fondamentale	Logiciel : Résoudre les exceptions persistantes
E90	Réinitialisation anormale du matériel, du logiciel ou du dispositif de surveillance	Redémarrage du logiciel, peut survenir pendant l'utilisation	Erreur parasite	Redémarrage du logiciel - Alarme « Exx »	Logiciel : Résoudre les exceptions persistantes Service : Résoudre les réinitialisations anormales
E91	Erreur interne du logiciel détectée	Logiciel non fiable	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Logiciel : Résoudre l'erreur du logiciel

Nº E	Condition d'anomalie	Conséquence	Classifi-cation	Réponse du logiciel	Action correctrice requise
E99	Erreur inconnue détectée	Logiciel non fiable	Inutilisable	Utilisation verrouillée : Affichage d'erreur « Exx »	Logiciel : Résoudre l'erreur du logiciel

(1) Les codes d'erreur entre parenthèses (entre crochets) sont générés comme conséquence indirecte du problème.

* Le mode biphasique dcl n'est pas actuellement disponible aux États-Unis.

Écran d'affichage de code d'anomalie

L'écran de verrouillage en cas de défaillance doit incorporer les références d'articles (selon la version) et doit afficher une liste de tous les codes d'anomalie actifs. Les anomalies n'entraînant pas un verrouillage de l'utilisation doivent générer un message dans la barre d'état.

Infant Flow®
SiPAP™

Glossaire

Terme	Signification
Apnée	Incapacité temporaire de respirer.
Tapnée	Fréquence de respiration
C/min	Respirations par minute (s'applique à la ventilation spontanée, déclenchée et obligatoire)
PPC	Ventilation spontanée en pression positive continue
Générateur	Accessoire fixé au patient pour fournir la ventilation spontanée en pression positive continue, utilisé avec des embouts nasaux ou un masque.
Biphasique	Assistance de pression déclenchée par le temps, selon un cycle de temps, à deux niveaux différents de pression.
Biphasique+F_{basse}	Biphasique avec surveillance de faible fréquence respiratoire (étiquetage aux États-Unis)
Biphasique dcl*	Assistance de pression déclenchée par le patient, selon un cycle de temps, à deux niveaux différents de pression. * Ce mode n'est pas actuellement disponible aux États-Unis.
Biphasique dcl+Apnée*	Biphasique dcl* avec surveillance de faible fréquence respiratoire (étiquetage en dehors des États-Unis) * Ce mode n'est pas actuellement disponible aux États-Unis.
PPCN	Ventilation nasale spontanée en pression positive continue
PPCN+F_{basse}	PPCN avec surveillance de faible fréquence respiratoire (étiquetage aux États-Unis)
PPCN+Apnée	PPCN avec surveillance de faible fréquence respiratoire (étiquetage en dehors des États-Unis)
Fréquence	Fréquence obligatoire (par minute) ; active en mode biphasique
R_B	**Fréquence de ventilation de secours (en mode biphasique pendant une alarme d'apnée, par minute, étiquetage en dehors des États-Unis)**
Fspon	Fréquence de respiration spontanée du patient (par minute)
s	Secondes
$T_{apnée}$	Intervalle d'apnée (étiquetage en dehors des États-Unis) ou durée d'alarme de surveillance de faible fréquence de respiration (F_{basse}) (étiquetage aux États-Unis) ; tous deux en secondes Cette mnémonique peut aussi être associée à une icône d'alarme
T-haut	Durée (en secondes) correspondant à un soupir ou à une respiration manuelle (Temps Haut).
Étiquetage aux États-Unis	Étiquetage en anglais au lieu de symboles et d'icônes
Étiquetage en dehors des États-Unis	Étiquetage utilisant des symboles non linguistiques au lieu du texte en anglais lorsque c'est possible.
PEP	Pression positive en fin d'expiration
PIP	Pression inspiratoire maximum
Basse pression	Commande de niveau de pression inférieure de référence réglable en modes biphasique et biphasique dcl
Haute pression	Commande de niveau de pression supérieure réglable en modes biphasique et biphasique dcl

Infant Flow® SiPAP™

Index

A

Accessoires, 2
Affichages d'écran, 27
Alarme d'indication de code d'erreur, 37
Alarme d'obturation de circuit., 20
Alarme de batterie faible, 37
alarme de défaillance d'arrivée de gaz, 36
Alarme de faible charge de la batterie, 36
Alarme de faible pression des voies aériennes, 36
Alarme de faible tension de la batterie, 36
Alarme de fonctionnement sans alimentation électrique, 37
alarme de forte pression des voies aériennes, 36
Alarme de niveau élevé et bas de $\%O_2$, 36
Alarme de pression élevée de circuit de patient, 36
alarmes, 4
Alarmes, 35
alimentation électrique, 5
alimentation pneumatique, 5
anomalies, 57
assemblage, 11
avertissements, 7

B

Batterie de secours, 2
Biphasique, 1, 33
Biphasique dcl, 1, 34
bouton d'augmentation, 26
bouton de réduction, 26
boutons de commande, 25

C

Capteur de respiration abdominale, 14
capteur O_2
étalonnage, 17
caractéristiques, 1
circuit de patient, 13
classification, x
commandes, 3
Compatibilité électromagnétique, ix
composants électromagnétiques, ix
configuration
Comprehensive, 1
Plus, 1
Configurations, 49
contrôle à la mise sous tension, 16
contrôles, 4

D

débit de gaz, 15

E

Écran de configuration, 27
Écran de définition/confirmation d'alarme, 28
Écran de paramètres contrôlés, 30
Écran de réglage de paramètres, 29
Écran de sélection de mode, 29
écran de verrouillage en cas de défaillance, 63
Écran principal, 30
énergie radioélectrique, ix
Ensemble d'alarme entièrement intégré, 2
Entretien, 41
Entretien de la batterie, 42
Essai de fuite, 18
étalonnage
capteur O_2, 17

F

fixation, 31

G

garantie, vi
Générateur Infant Flow® breveté, 1

I

Indicateurs et commandes, 23
information de sécurité, 7
Interface utilisateur, 27
IRM, ix

L

Liste de contrôle de test de vérification d'utilisateur, 21

M

mise en sourdine de l'alarme active, 35
mises en garde, 7
Modes d'utilisation, 33

N

NCPAP, 1, 33
Nettoyage, 41

P

Panneau arrière, 24
panneau avant, 23
pression des voies aériennes, 15

priorité d’alarme, 35

R

réglages incompatibles de commande, 26
réinitialisation des seuils d’alarme, 35
remarques, 7
Résolution de problème, 53
respiration manuelle
  réglage, 26

S

Schéma pneumatique, 51
Silencieux / filtre anti-bactérien, 6
spécifications d’environnement, 5
spécifications physiques, 5
Stockage, 42
symboles, 43
Symboles d’alarme, 38
symboles de boutons, 45

T

Test d’alarmes, 19
Test de vérification d’utilisateur, 16

U

Utilisation des touches programmables, 25
utilisation prévue, ix

V

valeurs par défaut de paramètres, 26
Verrouillage d’écran, 2